



Brüssel, 7. oktoober 2022
(OR. en)

12947/22

Institutsioonidevaheline
dokument:
2020/0320(COD)

CODEC 1376
SAN 537
PHARM 153
COVID-19 154
PROCIV 120
PE 109

KIRJALIK TEAVE

Saatja:	Nõukogu peasekretariaat
Saaja:	Alaliste esindajate komitee / nõukogu
Teema:	Ettepanek: EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS, millega muudetakse määrust (EÜ) nr 851/2004, millega asutatakse haiguste ennetuse ja tõrje Euroopa keskus – Euroopa Parlamendi esimese lugemise tulemus (Strasbourg, 3.–6. oktoober 2022)

I. SISSEJUHATUS

Vastavalt ELi toimimise lepingu artiklile 294 ja kaasotsustamismenetluse praktilist korda käsitlevale ühisele deklaratsioonile¹ toimus nõukogu, Euroopa Parlamendi ja komisjoni vahel rida mitteametlike kontakte eesmärgiga jõuda eespool nimetatud eelnõu suhtes kokkuleppele esimesel lugemisel.

Sellega seoses esitas keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjoni esimees Pascal CANFIN (RE, FR) asjaomase komisjoni nimel kompromissmuudatusettepaneku (muudatusettepanek 153) eespool nimetatud määruse ettepaneku muutmiseks. Kõnealuse muudatusettepaneku suhtes jõuti kokkuleppele eespool nimetatud mitteametlike kontaktide käigus. Muid muudatusettepanekuid ei esitatud.

¹ ELT C 145, 30.6.2007, lk 5.

II. HÄÄLETUS

Täiskogu võttis 4. oktoobril 2022 toimunud hääletusel eespool nimetatud määruse ettepaneku muutmiseks esitatud kompromissmuudatusettepaneku (muudatusettepanek nr 153) vastu. Selliselt muudetud komisjoni ettepanek kujutab endast parlamendi esimese lugemise seisukohta, mis on esitatud käesoleva dokumendi lisas toodud parlamendi seadusandlikus resolutsioonis².

Parlamendi seisukoht vastab institutsioonide vahel eelnevalt kokkulepitule. Seetõttu peaks nõukogul olema võimalik parlamendi seisukoht heaks kiita.

Õigusakt võetakse seejärel vastu parlamendi seisukohale vastavas sõnastuses.

² Seadusandlikus resolutsioonis esitatud parlamendi seisukoha versioonis on ära märgitud muudatusettepanekutega komisjoni ettepanekusse tehtud muudatused. Komisjoni teksti lisatud tekst on esile tõstetud *paksus kaldkirjas*. Sümbol „■“ tähistab väljajäetud teksti.

P9_TA(2022)0332

Haiguste Ennetuse ja Tõrje Euroopa keskus *I**

Euroopa Parlamendi 4. oktoobri 2022. aasta seadusandlik resolutsioon mis käsitleb ettepanekut võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, millega muudetakse määrust (EÜ) nr 851/2004, millega asutatakse haiguste ennetuse ja tõrje Euroopa keskus (COM(2020)0726 – C9-0366/2020 – 2020/0320(COD))

(Seadusandlik tavamenetlus: esimene lugemine)

Euroopa Parlament,

- võttes arvesse komisjoni ettepanekut Euroopa Parlamendile ja nõukogule (COM(2020)0726),
 - võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõiget 2 ja artikli 168 lõiget 5, mille alusel komisjon esitas ettepaneku Euroopa Parlamendile (C9-0366/2020),
 - võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõiget 3,
 - võttes arvesse Prantsusmaa Senati poolt protokoll nr 2 (subsidiarsuse ja proportsionaalsuse põhimõtte kohaldamise kohta) alusel esitatud põhjendatud arvamusi, mille kohaselt seadusandliku akti eelnõu ei vasta subsidiarsuse põhimõttele,
 - võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee 27. aprilli 2021. aasta arvamust³,
 - võttes arvesse Regioonide Komitee 7. mai 2021. aasta arvamust⁴,
 - võttes arvesse vastutava komisjoni poolt kodukorra artikli 74 lõike 4 alusel heaks kiidetud esialgset kokkulepet ja nõukogu esindaja poolt 8. detsembri 2021. aasta kirjas võetud kohustust kiita Euroopa Parlamendi seisukoht heaks vastavalt Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõikele 4,
 - võttes arvesse kodukorra artiklit 59,
 - võttes arvesse eelarvekomisjoni arvamust,
 - võttes arvesse keskkonna-, rahvatervise- ja toiduohutuse komisjoni raportit (A9-0253/2021),
1. võtab vastu allpool toodud esimese lugemise seisukoha⁵;

³ ELT C 286, 16.7.2021, lk 109.

⁴ ELT C 300, 27.7.2021, lk 76.

2. palub komisjonil ettepaneku uuesti Euroopa Parlamendile saata, kui komisjon asendab selle uue ettepanekuga, muudab seda oluliselt või kavatseb seda oluliselt muuta;
3. teeb presidendile ülesandeks edastada Euroopa Parlamendi seisukoht nõukogule ja komisjonile ning liikmesriikide parlamentidele.

⁵ Käesolev seisukoht asendab 14. septembril 2021. aastal vastu võetud muudatusettepanekud (Vastuvõetud tekstid, P9_TA(2021)0376).

P9_TC1-COD(2020)0320

Euroopa Parlamendi seisukoht, vastu võetud esimesel lugemisel 4. oktoobril 2022. aastal eesmärgiga võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2022/..., millega muudetakse määrust (EÜ) nr 851/2004, millega asutatakse haiguste ennetuse ja tõrje Euroopa keskus

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artikli 168 lõiget 5,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

olles edastanud seadusandliku akti eelnõu liikmesriikide parlamentidele,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust⁶,

võttes arvesse Regioonide Komitee arvamust⁷,

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt⁸

⁶ ELT C 286, 16.7.2021, lk 109.

⁷ ELT C 300, 27.7.2021, lk 76.

⁸ Euroopa Parlamendi 4. oktoobri 2022. aasta seisukoht.

ning arvestades järgmist:

- (1) Liit on seadnud *prioriteediks* kaitsta ja parandada inimeste tervist *haiguste ennetamise ja* peamiste piiriüleste tervist kahjustavate tegurite *vastu võitlemise* kaudu, kasutades selleks tõsiste piiriüleste terviseohtude monitooringut, nende hindamist, nendest teavitamist, nendeks valmisoleku parandamist, nende eest varajast hoiatamist ja nende vastu võitlemist.
- (2) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 851/2004⁹ asutati sõltumatu Euroopa amet – Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskus (edaspidi „keskus“), mille missioon on välja selgitada nakkushaigustest tulenevad olemasolevad ja esilekerkivad ohud inimeste tervisele, neid ohtusid hinnata ja neist teavitada.
- (3) 11. märtsil 2020 kuulutas Maailma Terviseorganisatsioon (WHO) COVID-19 puhangu ülemaailmseks pandeemiaks. Pandeemiale reageerimisel kogetud probleemide põhjal sai selgeks, et **liidu tervisekriisideks valmisoleku ja neile reageerimise raamistikku tuleks tugevdada, et paremini ära kasutada liidu ja liikmesriikide tulevastele pandeemiatele reageerimise suutlikkuse potentsiaali.**

⁹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. aprilli 2004. aasta määrus (EÜ) nr 851/2004, millega asutatakse haiguste ennetuse ja tõrje Euroopa keskus (ELT L 142, 30.4.2004, lk 1).

- (4) *Oma 5. veebruari 2021. aasta otsuses strateegilise uurimise OI/3/2020/TE kohta tegi Euroopa Ombudsman kindlaks mõned märkimisväärsed puudujäägid keskuse COVID-19 pandeemiale reageerimise tõhususes, näiteks seoses täielike ja võrreldavate andmete, läbipaistvuse määra ja üldsusele suunatud teadaannetega. Need puudujäägid tuleks käesoleva määrusega kõrvaldada.*
- (5) *Keskuse suutlikkus täita uusi ülesandeid sõltub liidu antava rahalise abi ulatusest ning asutusesisestest ja -välistest inimressurssidest. Et keskus saaks täita talle COVID-19 pandeemia tõttu usaldatud uusi ülesandeid, on vaja piisavalt rahalisi vahendeid ja töötajaid. Projektipõhised vahendid, näiteks need, mis on eraldatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2021/522¹⁰ loodud programmi „EL tervise heaks“ alusel, ei ole piisavad keskuse tulevaste vajaduste katmiseks.*
- (6) *Eluslooduse ja muude loodusvarade liigkasutamine ning bioloogilise mitmekesisuse kiire vähenemine kujutavad endast ohtu inimeste tervisele. Kuna inimeste, loomade ja keskkonna tervis on lahutamatult seotud, on äärmiselt oluline järgida praeguste ja tekkivate kriiside lahendamisel terviseühitsuse põhimõtet.*
- (7) Komisjoni juhtivate teadusnõustajate rühma, teaduse ja uute tehnoloogiate eetika Euroopa töörühma ning komisjoni presidendi COVID-19 erinõuniku ühisarvamuses pandeemiaks valmisoleku ja pandeemia ohjamise parandamise kohta soovitatakse luua terviseohtudele ja -kriisidele spetsialiseerunud alaline ELi nõuandeorgan.

¹⁰ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 24. märtsi 2021. aasta määrus (EL) 2021/522, millega luuakse liidu tervisevaldkonna tegevusprogramm (programm „EL tervise heaks“) ajavahemikuks 2021–2027 ja tunnistatakse kehtetuks määrus (EL) nr 282/2014 (ELT L 107, 26.3.2021, lk 1).

- (8) Seetõttu tuleks käesoleva määrusega laiendada keskuse missiooni ja ülesandeid, et suurendada keskuse suutlikkust pakkuda vajalikke *kindlaid ja sõltumatuid* teaduslikke eksperditeadmisi ja toetada meetmeid, mis on vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) .../...¹¹⁺ olulised tõsiste piiriüleste terviseohtude ennetamiseks, nendeks valmisoleku ja neile reageerimise kavandamiseks ja nende vastu võitlemiseks liidus.
- (9) *COVID-19 pandeemia on näidanud, et laialt levivatel nakkushaigustel võivad olla tõsised tagajärjed mittenakkuslike haigustega patsientidele, näiteks ravi viibimine või katkestamine vähipatsientide ja vähktõvest jagusaanute ning vaimse tervise probleemidega inimeste puhul. Mittenakkuslike haigusi põdevate patsientidega tegelevatele tervishoiutöötajatele on olnud väljakutse patsientidele diagnoosi määrata ja nende eest hoolitseda, püüdes samal ajal tagada iseenda ohutust. Lisaks on teatavate haiguste diagnoosimine kaua viibinud, mis on viinud selleni, et need haigused on avastatud kauglearenenud staadiumis. Peale selle on veel palju õppida nakkushaiguste mõjust mittenakkuslikele haigustele, näiteks COVID-19-järgsete seisundite kohta. COVID-19 pandeemia on juhtinud tähelepanu ka vaimsele ja närvisüsteemi tervisele. Dementsust põdevad inimesed, nende hooldajad ja pered on märkinud, et erinevad sotsiaalse distantseerumise ja liikumiskiirangutega seotud meetmed on oluliselt mõjutanud nende heaolu ning on märke, et see on kiirendanud haiguse arengut. Seetõttu tuleb arvesse võtta mõju, mida tõsine nakkushaiguspuhang võib avaldada mittenakkuslike haiguste ja kaasuvate haiguste ennetamisele ja ravile, kuna see seab tervisesüsteemi suutlikkuse märkimisväärse surve alla.*

¹¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu ... määrus (EL) .../..., milles käsitletakse tõsiseid piiriüleseid terviseohtusid ja millega tunnistatakse kehtetuks otsus nr 1082/2013/EL (ELT L ..., ..., lk ...).

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)) sisalduva määruse number ja joonealusesse märkusesse kõnealuse määruse number, kuupäev ja ELT avaldamisviide.

(10) **█** Keskusele tuleks teha ülesandeks pakkuda **õigeaegset** epidemioloogilist teavet ja selle teabe analüüsi, epidemioloogilist modelleerimist ning ette ennustamist ja prognoosimist ning ühtlasi **õigeaegselt** asjakohaseid riskihinnanguid ja **teaduspõhiseid** soovitusi, millega nähakse ette võimalused nakkushaiguste ennetamiseks ja tõrjeks. **Riskihindamised tuleks läbi viia võimalikult lühikese aja jooksul, tagades samal ajal vajaliku teabe piisava kogumise.** Keskuse meetmed peaksid olema kooskõlas terviseühtsuse põhimõttega, st võtma arvesse inimeste ja loomade tervise ning keskkonna vahelisi seoseid, **kuna paljud nakkushaiguspuhangud on zoonootilist päritolu.** Keskus peaks **tihedas koostöös liikmesriikidega** monitoorima **█ liikmesriikide tervisesüsteemide nakkushaiguspuhangute avastamise ja ennetamise, neile reageerimise ning neist taastumise suutlikkust, tuvastama puudujääke ja andma teaduspõhiseid soovitusi tervisesüsteemide tugevdamiseks. Liikmesriikide tervisesüsteemide suutlikkuse monitooring peaks põhinema kokkulepitud näitajatel. Keskus peaks korraldama külastusi liikmesriikidesse, et pakkuda täiendavat tuge** ennetuse, valmisoleku ja reageerimise **kavandamisega seotud tegevustes.** Keskus peaks toetama asjaomastest liidu rahastamisprogrammide ja -vahenditest rahastatavate ning nakkushaigustega seotud meetmete rakendamist. Samuti peaks keskus esitama **█ juhtumite haldamisega seotud suuniseid ja pakkuma tuge kutsevõrgustikele, et täiustada ravisuuniseid,** tuginedes uusimate tõendite põhjalikule hindamisele. Keskus peaks toetama epideemiatele ja haiguspuhangutele reageerimist liikmesriikides ja kolmandates riikides, sealhulgas kohapealset reageerimist **ja töötajate koolitamist,** ning andma üldsusele nakkushaiguste kohta õigeaegset, objektiivset, usaldusväärset ja kergesti kättesaadavat teavet. Keskus peaks kehtestama ka selge korra koostööks kolmandate riikide rahvatervise valdkonna osalejatega ja rahvatervise valdkonnas pädevate rahvusvaheliste organisatsioonidega, **nagu WHO,** aidates sellega täita liidu kohustust tugevdada partnerite valmisolekut ja reageerimissuutlikkust.

- (11) *Kõik keskuse poolt käesoleva määruse alusel esitatud soovitud, nõuanded, suunised ja arvamused ei ole adressaatidele siduvad. Keskuse antud soovitud võimaldavad keskusel teha teatavaks oma seisukohad ja teha ettepaneku edasise tegevuse kohta, seadmata selliste soovitude adressaatidele õiguslikke kohustusi.*
- (12) *On väga oluline, et keskusel oleks juurdepääs õigeaegsetele ja täielikele andmetele, et ta saaks teha õigeaegse riskihindamise ja anda asjakohaseid soovitusi. Et keskuse tööd tõhusalt toetada ja tagada keskuse missiooni täitmine, peaksid liikmesriigid edastama keskusle õigeaegselt võrreldavad andmed nakkushaiguste, näiteks HIVi, viirusliku B- ja C-hepatiidi ja tuberkuloosi seire kohta ning samuti seonduvate spetsiifiliste terviseprobleemide, nimelt mikroobide resistentsuse ja tervishoiuteenuste osutamisest johtuvate nakkuste kohta. Liikmesriigid peaksid samuti esitama kättesaadavad teaduslikud ja tehnilised andmed ning keskuse missiooni seisukohalt olulise teabe, teavitama keskust kõigist tõsisest piiriülestest terviseohtudest ning andma teavet ennetuse, valmisoleku ja reageerimise kavandamise ning terviesüsteemi suutlikkuse kohta. Keskus ja liikmesriigid peaksid seire eesmärgil kokku leppima ajakavad, haigusjuhtude definitsioonid, näitajad, standardid, protokollid ja menetlused. Liikmesriigid peaksid teatama keskusle kõikidest viivitustest andmete edastamisel. Igal juhul peaksid liikmesriigid esitama käesoleva määrusega nõutavad andmed, kui see ei ole vastuolus riikliku julgeoleku tagamisega.*

- (13) *Komisjon peaks koostöös keskuse, Euroopa Keskkonnaameti, Euroopa Kemikaaliameti ja Euroopa Toiduohutusametiga edendama keskkonna-, kliima- ja toiduteguritega seotud riskide analüüsi ja hindamise süstemaatilist integreerimist epidemioloogilisse seiresse, võttes arvesse riiklike tervisesüsteemide nõrkusi ja keskendumist haavatavatele elanikkonnarühmadele, et tegutseda nakkushaiguste ennetamise ja varajase avastamise alase tervikliku lähenemisviisi väljatöötamise suunas.*
- (14) Et tõhustada ennetuse, valmisoleku ja reageerimise kavandamist liidus, tuleks laiendada keskuse tegevust sihtotstarbeliste võrgustike ja võrgustikutegevuse osas, et see kajastaks määruse (EL) .../...⁺ kohaldamisala. Selleks peaks keskus koordineerima ning pakkuma komisjonile, liikmesriikidele *ja selle määrusega loodud terviseohutuse komiteele* teaduslikke ja tehnilisi eksperditeadmisi koordineerivaid pädevaid asutusi hõlmavate sihtotstarbeliste võrgustike kaudu, sealhulgas *soodustades koostööd liidu* äsja loodud võrgustikes, *mis ühendavad inimpäritoluga ainete kasutamist* toetavaid *talitusi*.
- (15) Et suurendada epidemioloogilise seire tõhusust liidus, tuleks keskusele teha ülesandeks arendada pidevalt edasi *turvalisi ja koostalitlusvõimelisi* digiplatvorme ja -rakendusi, mille abil toetatakse liidu tasandi epidemioloogilist seiret, võimaldatakse andmete kogumisel ja analüüsimisel kasutada digitehnoloogiat, näiteks tehisintellekti, *arvutimodelleerimist ja -simulatsiooni*, ning anda liikmesriikidele teaduslikku ja tehnilist nõu integreeritud epidemioloogilise seire süsteemide loomiseks. ■

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)) esitatud määruse number.

- (16) Et tugevdada liidu ja liikmesriikide suutlikkust hinnata epidemioloogilist olukorda ning korraldada täpseid riskihindamisi ja neile reageerida, peaks keskus eelkõige **tegema kindlaks esilekerkivad terviseohud**, monitoorima nakkushaiguste suundumusi ja nendest teavitama, toetama, **koordineerima** ja võimaldama tõenduspõhist reageerimist, andma soovitusi liidu ja riiklikul tasandil kehtestatud nakkushaiguste ennetus- ja tõrjeprogrammide täiustamiseks, monitoorima **tihedas koostöös liikmesriikidega** riiklike tervisesüsteemide suutlikkust nakkushaiguste diagnoosimisel, ennetamisel ja ravil, sealhulgas sootundlikul viisil, tegema kindlaks ohustatud elanikkonnarühmad, kes vajavad erimeetmeid, analüüsima nakkushaigustesse haigestumuse korrelatsiooni ühiskondlike, keskkonna- ja **kliimateguritega** ning tegema kindlaks nakkushaiguste edasikandumise ja raskusastmega seotud riskitegurid ning teadusuuringutega seotud vajadused ja prioriteedid. Keskus peaks nende ülesannete täitmisel **tuginema liikmesriikidega tihedas koostöös ja konsulteerides välja töötatud ühiste näitajatele**. Keskus peaks tegema koostööd seire jaoks määratud riiklike koordinatsioonikeskustega, mis moodustavad võrgustiku, mis annab keskusele sellistes küsimustes strateegilist nõu ning edendab tugisektorite, näiteks ELi kosmoseandmete ja -teenuste kasutamist. **Võimaluse korral ning selleks, et minimeerida ressurside ja jõupingutuste dubleerimist, peaksid riiklikud koordinatsioonikeskused olema samad kui** rahvusvahelistes tervise-eeskirjades sätestatud **riiklikud koordinatsioonikeskused**.

- (17) Keskus peaks aitama liidus tugevdada suutlikkust diagnoosida, avastada, teha kindlaks ja iseloomustada nakkusetekitajaid, mis võivad ohustada rahvatervist, tagades määruse (EL) .../...⁺ kohaselt loodud ELi rahvatervise referentlaborite **sihtotstarbelise** võrgustiku toimimise ning et selline võrgustik toimiks **integreeritult**. Nimetatud võrgustik vastutab hea tava edendamise ning diagnostika, testimismeetodite, **kasutusel olevate ja innovaatiliste menetluste alase koolituse** ja testide kasutamise ühtlustamise eest, et tagada ühetaoline haiguste seire, nendest teavitamine ja haigustest teatamise **standardne kord** ning testimise ja seire parem kvaliteet ■ .
- (18) Nakkushaigusest tuleneva tõsiste piiriülese terviseohu korral **peaks keskus tegema** liikmesriikidega **koostööd** ■ , et kaitsta inimpäritoluga ainel põhinevat ravi vajavaid patsiente sellise nakkushaiguse edasikandumise eest. ■ Seepärast peaks keskus looma ■ **inimpäritoluga ainete kasutamist toetavate talituste** võrgustiku ja seda haldama.
- (19) Epideemiade esinemise vähendamiseks ja nakkushaiguste ennetamise suutlikkuse suurendamiseks liidus peaks keskus töötama **liikmesriikide kogemuste ja vastavate olude arvessevõtmiseks liikmesriikidega koostöös** välja nakkushaiguste ennetamise raamistiku, milles käsitletakse selliseid küsimusi nagu vaktsiinvälditavad haigused, **vaktsiinikõhklus, teadlikkus levikuteedest**, mikroobide resistentsus, terviseharidus, terviseteadlikkus, **haiguste ennetamine ja** käitumise muutmine.

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)) esitatud määruse number.

(20) Keskus peaks suurendama liidu ja riikide valmisolekut ja reageerimissuutlikkust, pakkudes liikmesriikidele ja komisjonile teaduslikke ja tehnilisi eksperditeadmisi. Sellega seoses peaks keskus tihedas koostöös liikmesriikide ja komisjoniga võtma mitmesuguseid meetmeid, sealhulgas **aitama** töötada liidu ■ ennetus-, valmisoleku- ja reageerimiskavade jaoks välja **raamistikud, vaatama need raamistikud korrapäraselt läbi ja neid ajakohastama**, andma **teaduspõhiseid** soovitusi haiguspuhangute ennetamise, nendeks valmistumise ja neile reageerimise suutlikkuse ning riiklike tervisesüsteemide tugevdamise kohta, **sealhulgas pakkudes koolitust ja jagades parimaid tavasid. Liidu ennetus-, valmisoleku- ja reageerimiskavade raamistikke tuleks käsitada mittesiduvate vahenditena**. Keskus peaks rohkem koguma ja analüüsima epidemioloogilise seire ja seonduvate spetsiifiliste terviseprobleemide, epideemiade arengu, ebatavaliste epideemiliste nähtuste või uute tundmatut päritolu haigustega seotud andmeid, sealhulgas kolmandates riikides, patogeenide molekulaarandmeid ja tervisesüsteemide andmeid ■ . Selleks peaks keskus tagama asjakohased andmekogumid ja menetlused, et hõlbustada konsulteerimist ja andmete **turvalist** edastamist ja neile juurdepääsu, **ning keskus peaks töötama selle nimel, et võimaldada andmete reaajas jagamist**, tegema liidu tasandil ennetus- ja tõrjemeetmete teaduslikku ja tehnilist hindamist ning tegema koostööd **WHO, asjaomaste liidu** asutuste ning muude andmekogumise valdkonnas tegutsevate asjaomaste asutuste ja organisatsioonidega.

(21) **Keskus peaks oma volituste piires vastama õigeaegselt liikmesriikide või komisjoni taotlustele.**

- (22) Määrusega (EL) .../...⁺ nähakse ette varajase hoiatamise ja reageerimise süsteem (EWRS), mis võimaldab liidu tasandil edastada tõsiste piiriüleste terviseohtudega seotud hoiatusteateid ning mida haldab jätkuvalt keskus. Arvestades, et tänapäeva tehnoloogia võib pakkuda olulist tuge terviseohtudega võitlemisel ning epideemiatega ohjamisel ja neile piiri panemisel, peaks keskus töötama EWRSi ajakohastamise kallal, et võimaldada kasutada tehisintellekti, tehnoloogiaid ning koostalitlusvõimelisi ja eraelu puutumatust tagavaid digivahendeid, näiteks mobiilirakendusi, koos riskirühma kuuluvaid isikuid tuvastavate jälgimisfunktsioonidega. Nimetatud ajakohastamisel peaks keskus **leevendada riske, näiteks neid, mis on seotud kallutatud andmekogumite, puuduliku süsteemilahenduse, kvaliteetsete andmete puudumise ja liigse sõltuvusega automatiseeritud otsustusprotsessist, ning võtma arvesse, kui oluline on kehtestada kaitsemeetmeid nende riskide maandamiseks tehisintellekti tehnoloogia projekteerimise ja rakendamise etapis.**

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)) esitatud määruse number.

- (23) Keskus peaks tagama asjakohase suutlikkuse, et toetada rahvusvahelist, **piiriülest piirkondadevahelist** ja kohapealset reageerimist kooskõlas määrusega (EL) .../...⁺. See suutlikkus peaks võimaldama keskusel haiguspuhangute korral kutsuda kokku ja kohapeale saata abimeeskondi, mis on tuntud ELi tervise rakkerühmana, et aidata kohapeal haiguspuhangutele reageerida **ja koguda kohapealseid andmeid**. Seepärast peaks keskus tagama, et tal on **alaline** suutlikkus korraldada missioone liikmesriikidesse ja kolmandatesse riikidesse ning anda **teaduspõhiseid** soovitusi terviseohtudele reageerimiseks. ELi tervise rakkerühma meeskondi peaks saama kohapeale saata ka liidu elanikkonnakaitse mehhanismi raames hädaolukordadele reageerimise koordineerimiskeskuse toel. **ELi tervise rakkerühma tõhus toimimine peaks põhinema põhjalikel teadmistel riikide kohta, mida on võimalik hankida riiklike ekspertide kaudu**. Keskus peaks toetama ka valmisolekualase suutlikkuse suurendamist kolmandates riikides vastavalt rahvusvahelistele tervise-eeskirjadele, et tegeleda tõsiste piiriüleste terviseohtude ja nende tagajärgedega. **Keskuse ja liikmesriikide vaheliste operatiivsete ühenduste tugevdamiseks peaks keskus pidama ülal mehhanisme korrapärasteks lähetusteks keskuse, komisjoni, liikmesriikide ekspertide ja rahvusvaheliste organisatsioonide vahel ning kehtestama keskuses süsteemse ja alalise töökorra, näiteks lauaametnike kaudu**.

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)) esitatud määruse number.

- (24) ELi tervise rakkerühm, mille keskus loob, et aidata reageerida haiguspuhangutele, mis võivad levida liidus või liitu, peaks olema alaline ning selle kokkukutsumiseks peaks olema kindel raamistik. Lisaks peaks see liidu elanikkonnakaitse mehhanismi toetamiseks ja sellega oma tegevust tihedalt koordineerides hõlbustama liidu kohapealse reageerimise ekspertide osalemist rahvusvahelistes reageerimisrühmades. Keskus peaks suurendama oma töötajate suutlikkust, samuti liikmesriikide ja EMP riikide ning kandidaatriikide ja potentsiaalsete kandidaatriikide, Euroopa naabruspoliitika riikide ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) 2021/947¹² osutatud partnerriikide ekspertide suutlikkust osaleda tõhusalt välimissioonidel ja kriisiohjamisel.
- (25) *Ekspertid ja sidusrühmad, sealhulgas kodanikuühiskonna organisatsioonid, peaksid olema kaasatud keskuse nõustamisprotsessidesse ja andma neisse oma panuse. Sidusrühmade kaasamisel tuleks tagada vastavus läbipaistvust ja huvide konflikti käsitlevatele normidele.*
- (26) *Keskus peaks tegema tihedat koostööd pädevate asutuste ja rahvatervise valdkonnas tegutsevate rahvusvaheliste organisatsioonidega, eelkõige WHOga. Sellises koostöös tuleks arvesse võtta vajadust vältida jõupingutuste dubleerimist.*

¹² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. juuni 2021. aasta määrus (EL) 2021/947, millega luuakse naabruspiirkonna, arengu- ja rahvusvahelise koostöö instrument „Gloaalne Euroopa“, muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsust nr 466/2014/EL ja tunnistatakse see kehtetuks ning tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2017/1601 ja nõukogu määrus (EÜ, Euratom) nr 480/2009 (ELT L 209, 14.6.2021, lk 1).

- (27) *Keskus peaks teavitama üldsust tõhusal ja läbipaistval viisil praegustest ja tekkivatest terviseohtudest. Keskuse teadusuuringud peaksid olema kättesaadavad.*
- (28) Keskuse suhtes kohaldatavate õigusnormide tõhususe ja tulemuslikkuse hindamiseks on asjakohane näha ette keskuse tegevuse korrapärane hindamine komisjoni poolt.
- (29) Käesoleva määrusega ei peaks keskusele andma regulatiivseid volitusi.
- (30) Keskus peaks kasutama infosüsteemi, mis võimaldab vahetada salastatud ja tundlikku salastamata teavet, et tagada sellise teabe haldamine äärmise diskreetsusega.

(31) *Tervisealaseid isikuandmeid peetakse kohaldatavate liidu andmekaitset käsitlevate õigusaktide kohaselt tundlikeks andmeteks ja seetõttu on need rohkem kaitstud. Käesoleva määruse kohase isikuandmete töötlemise suhtes liikmesriikide või keskuse poolt kohaldatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusi (EL) 2016/679¹³ ja (EL) 2018/1725¹⁴ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2002/58/EÜ¹⁵. Käesoleva määruse kohaste isikuandmete töötlemisel tuleks järgida selliseid andmekaitse põhimõtteid nagu seaduslikkus, õiglus, läbipaistvus, eesmärgi piirang, võimalikult väheste andmete kogumine, täpsus, säilitamise piirang, usaldusväärsus ja konfidentsiaalsus. Võimaluse korral tuleks isikuandmed muuta anonüümseks. Kui isikuandmete anonüümseks muutmine ei võimalda saavutada taotletavat konkreetset töötlemise eesmärki, tuleks isikuandmed võimaluse korral pseudonümiseerida. Liidu terviseasutuste ja kolmandate riikide, WHO või muude rahvusvaheliste organisatsioonide vahelise koostöö käigus tuleks isikuandmete edastamisel kolmandatele riikidele või rahvusvahelistele organisatsioonidele alati järgida määruses (EL) 2018/1725 sätestatud norme.*

¹³ *Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. aprilli 2016. aasta määrus (EL) 2016/679 füüsiliste isikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise ning direktiivi 95/46/EÜ kehtetuks tunnistamise kohta (isikuandmete kaitse üldmäärus) (ELT L 119, 4.5.2016, lk 1).*

¹⁴ *Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. oktoobri 2018. aasta määrus (EL) 2018/1725, mis käsitleb füüsiliste isikute kaitset isikuandmete töötlemisel liidu institutsioonides, organites ja asutustes ning isikuandmete vaba liikumist, ning millega tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 45/2001 ja otsus nr 1247/2002/EÜ (ELT L 295, 21.11.2018, lk 39).*

¹⁵ *Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. juuli 2002. aasta direktiiv 2002/58/EÜ, milles käsitletakse isikuandmete töötlemist ja eraelu puutumatus kaitset elektroonilise side sektoris (eraelu puutumatus ja elektroonilist sidet käsitlev direktiiv) (EÜT L 201, 31.7.2002, lk 37).*

- (32) *Selleks et tagada käesoleva määruse ühetaolised rakendamistingimused, tuleks komisjonile anda rakendamisvolitused seoses ELi tervise rakkerühma kiire kokkukutsumisega ja reageerimisvõimega. Neid rakendamisvolitusi tuleks teostada kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) nr 182/2011¹⁶.*
- (33) Kuna käesoleva määruse eesmärke, nimelt laiendada keskuse missiooni ja ülesandeid, et suurendada keskuse suutlikkust pakkuda vajalikke teaduslikke eksperditeadmisi ja toetada meetmeid, millega võideldakse tõsiste piiriüleste terviseohtude vastu liidus, ei suuda liikmesriigid piisavalt saavutada, küll aga saab neid terviseohtude piiriülese iseloomu ning **uute tekkivate terviseohtude** korral kiire, **paremini** koordineeritud ja sidusa reageerimise vajaduse tõttu paremini saavutada liidu tasandil, võib liit võtta meetmeid kooskõlas Euroopa Liidu lepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kõnealusel artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev määrus nimetatud eesmärkide saavutamiseks vajalikust kaugemale.

¹⁶ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 2011. aasta määrus (EL) nr 182/2011, millega kehtestatakse eeskirjad ja üldpõhimõtted, mis käsitlevad liikmesriikide läbiviidava kontrolli mehhanisme, mida kohaldatakse komisjoni rakendamisvolituste teostamise suhtes (ELT L 55, 28.2.2011, lk 13).

(34) Määrust (EÜ) nr 851/2004 tuleks seetõttu vastavalt muuta,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määrust (EÜ) nr 851/2004 muudetakse järgmiselt.

1) Artikkel 2 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 2

Mõisted

Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

- 1) „pädev asutus“ – mis tahes struktuur, instituut, amet või muu teaduslik asutus, mis on liikmesriikide ametiasutuste poolt tunnustatud sõltumatu teadusliku ja tehnilise nõuandjana või pädevana inimeste haiguste ennetamise ja tõrje valdkonnas;
- 2) „koordineeriv pädev asutus“ – liikmesriigi asutus määratud riikliku koordinaatoriga, kes vastutab institutsiooniliste kontaktide eest keskusega ning riiklike koordinatsioonikeskuste ja operatiivsete kontaktpunktidega, kes vastutavad strateegilise ja operatiivse koostöö eest teaduslikes ja tehnilistes küsimustes konkreetsete haiguste vallas ja rahvatervisega seotud ülesannete puhul;
- 3) „sihtotstarbeline võrgustik“ – haiguste, *seonduvate* spetsiifiliste terviseprobleemide või rahvatervisega seotud ülesannetega tegelev erivõrgustik, *mida toetab ja koordineerib keskus ning* mille eesmärk on tagada koostöö liikmesriikide koordineerivate pädevate asutuste vahel;

- 4) „nakkushaigus“ – nakkushaigus Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) .../...⁺ artikli 3 punkti 3 tähenduses;
- 5) „tõsine piiriülene terviseoht“ – tõsine piiriülene terviseoht määruse (EL) .../...⁺⁺ artikli 3 punkti 1 tähenduses;
- 6) „epidemioloogiline seire“ – epidemioloogiline seire määruse (EL) .../...⁺⁺ artikli 3 punkti 5 tähenduses;
- 7) **„seonduvad spetsiifilised terviseprobleemid“ – määruse (EL) .../...⁺⁺ artikli 2 lõike 1 punkti a alapunktis ii osutatud seonduvad spetsiifilised terviseprobleemid;**
- 8) **„monitooring“ – monitooring määruse (EL) .../...⁺⁺ artikli 3 punkti 6 tähenduses;**
- 9) **„tervisesüsteemi suutlikkus“ – tervisesüsteemi suutlikkus määruse (EL) .../...⁺⁺ artikli 3 punkti 13 tähenduses.**

* Euroopa Parlamendi ja nõukogu ... määrus (EL) .../..., milles käsitletakse tõsiseid piiriüleseid terviseohtusid ja millega tunnistatakse kehtetuks otsus nr 1082/2013/EL (ELT L ..., ..., lk ...).“

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)) esitatud määruse number ja joonealusesse märkusesse kõnealuse määruse kuupäev, number ja avaldamismärge.

⁺⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)) esitatud määruse number.

2) Artikkel 3 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 3

Keskuse missioon ja ülesanded

1. Selleks et suurendada liidu ja liikmesriikide suutlikkust kaitsta inimeste tervist inimestel esinevate nakkushaiguste ning ■ seonduvate spetsiifiliste terviseprobleemide ennetamise ja tõrje abil, on keskuse missioon teha kindlaks nakkushaigustest **ning seonduvatest spetsiifilistest terviseprobleemidest** tulenevad praegused ja esilekerkivad ohud inimeste tervisele, neid ohte hinnata, nendest teatada ning **asjakohasel juhul tagada, et neid käsitlev teave esitatakse kergesti kättesaadaval viisil. Keskus tegutseb koostöös liikmesriikide pädevate asutustega või omal algatusel sihtotstarbelise võrgustiku kaudu. Keskuse missioon on** anda ka **teaduspõhiseid** soovitusi ja **pakkuda tuge, koordineerides** neile ohtudele reageerimist liidu ja liikmesriikide tasandil ning **asjakohasel juhul piiriülesel piirkondadevahelisel ja** piirkondlikul tasandil. **Selliste soovitude andmisel teeb keskus vajaduse korral koostööd liikmesriikidega ja võtab arvesse olemasolevaid riiklikke kriisiohjamiskavasid ja iga liikmesriigi vastavaid olusid.**

Liidus või liitu levida võivate tundmatut päritolu muude haiguste puhangute korral tegutseb keskus omal algatusel, kuni puhangu allikas on teada. Kui on selge, et tegu ei ole nakkushaiguse puhanguga, tegutseb keskus üksnes koostöös **koordineerivate** pädevate asutustega ning **nende asutuste** taotlusel **ja teeb riskihindamise**.

Oma missiooni järgides **võtab** keskus **arvesse** liikmesriikide, komisjoni ja muude liidu organite või asutuste vastutust ning **kolmandate riikide ja** rahvatervise valdkonnas tegutsevate rahvusvaheliste organisatsioonide, **eeskätt WHO** vastutust, et tagada tegevuse kõikehõlmavus, sidusus ja täiendavus ning meetmete koordineeritus.

Keskus toetab määruse (EL) .../...⁺ artikli 4 alusel loodud terviseohutuse komitee, nõukogu, liikmesriikide ja asjakohasel juhul muude liidu struktuuride tööd, et edendada nende vastavate tegevuste vahelist tõhusat sidusust ja koordineerida oma volituste piires tõsistele piiriülestele terviseohtudele reageerimist.

2. Keskus täidab **■** järgmisi ülesandeid:

- a) otsib, kogub, võrdleb, hindab ja levitab asjakohaseid teaduslikke ja tehnilisi andmeid ja teavet, **kasutades kõige tõhusamaid** tehnoloogiaid, **näiteks asjakohasel juhul tehisintellekti, järgides eetilisi aspekte käsitlevaid Euroopa standardeid;**
- b) **töötab liikmesriikidega tihedas koostöös ja konsulteerides välja asjakohased ühised näitajad standarditud andmekogumismenetluste ja riskihindamiste jaoks;**

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)) esitatud määruse number.

- c) pakub analüüsi, teaduslikke **ja tehnilisi** nõuandeid, arvamusi, **suuniseid, teaduspõhiseid soovitusi** ning toetust liidu ja liikmesriikide meetmetele **nakkushaiguste ja seonduvate spetsiifiliste terviseprobleemide ennetamiseks ja tõrjeks**, sealhulgas riskihindamised, epidemioloogilise teabe analüüs, ennetus, **valmisoleku ja reageerimise kavandamine ning** epidemioloogiline modelleerimine, ette ennustamine ja prognoosimine ■ ;
- d) **edendab ja** koordineerib keskuse missiooni seisukohalt olulistes valdkondades **liidus** tegutsevate organite, **organisatsioonide ja ekspertide** ■ võrgustikke, sealhulgas võrgustikke, mis on tekkinud seoses komisjoni poolt toetatavate rahvatervisealaste tegevustega, ja haldab sihtotstarbelisi **seirevõrgustikke, järgides samal ajal täielikult läbipaistvust ja huvide konflikti käsitlevaid norme**;
- e) **edendab ja hõlbustab teadusliku ja tehnilise** teabe **ning** eksperditeadmiste ja parimate tavade **vahetamist, sealhulgas koolituste abil liikmesriikide ning muude liidu asutuste ja organite vahel**;

- f) monitoorib **tihedas koostöös liikmesriikidega** nende tervisesüsteemide suutlikkust **ja toetab nende tervisesüsteemide suutlikkust käsitlevate näitajate kogumist ulatuses, mis on vajalik** nakkushaigusohtude ja seonduvate spetsiifiliste terviseprobleemide ohjamiseks **ja neile reageerimiseks, tuginedes käesoleva määruse artikli 5b lõike 2 punktis b osutatud valmisolekunäitajatele ja määruse (EL) .../...⁺ artikli 7 lõikes 1 sätestatud elementidele;**
- g) **korraldab liikmesriikides iga üksikjuhtumi puhul eraldi ja asjaomaste liikmesriikidega tihedas koostöös külastusi kohapeale, et pakkuda täiendavat tuge ennetuse, valmisoleku ja reageerimise kavandamisega seotud tegevustes, nagu on osutatud artiklis 5b;**
- h) **toetab laialt levivatele nakkushaigustele reageerimise riiklikku monitooringut;**
- i) **aitab kindlaks määrata teadusuuringute prioriteete ja hõlbustada** asjakohastest liidu rahastamisprogrammide ja -vahenditest rahastatavate meetmete väljatöötamist ja rakendamist, sealhulgas ühismeetmete rakendamist **rahvatervise** valdkonnas;

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)) esitatud määruse number.

- j) esitab komisjoni või terviseohutuse komitee taotlusel või omal algatusel suuniseid, **soovitusi ja ettepanekuid koordineeritud tegevuseks seoses** nakkushaiguste ja seonduvate spetsiifiliste terviseprobleemide **seire, monitooringu, diagnoosimise ja** juhtumikorraldusega, **ning pakub tuge kutsevõrgustikele, et täiustada ravisuuniseid** koostöös asjaomaste **organisatsioonide ja ühenduste, riikide pädevate asutuste ja rahvusvaheliste organisatsioonide, näiteks WHOga, vältides seejuures olemasolevate suuniste dubleerimist;**
- k) toetab **näiteks artiklis 11a osutatud ELi tervise rakkerühma kaudu** epideemiatele ja haiguspuhangutele reageerimist liikmesriikides, **tuginedes põhjalikele teadmistele riikide kohta,** ja kolmandates riikides, **tehes koostööd WHOga, ja** viisil, mis täiendab muid ■ hädaolukordadele reageerimise vahendeid, eeskätt liidu elanikkonnakaitse mehhanismi **ja meditsiinivahendite varu loomist käsitlevaid asjakohaseid instrumente ning on nendega tihedalt koordineeritud;**
- l) aitab tugevdada vastavalt rahvusvahelistele tervise-eeskirjadele valmisolekualast suutlikkust, **sealhulgas koolitust, liikmesriikides ja** kolmandates riikides, eelkõige partnerriikides, **tagades samal ajal koostoime saavutamise WHO tööga;**

m) esitab komisjoni või terviseohutuse komitee taotlusel **või omal algatusel** üldsusele **kõigis liidu ametlikes keeltes õigeaegseid, kergesti kättesaadavaid ja** tõendus põhiseid teavitussõnumeid nakkushaiguste ja neist tulenevate terviseohtude ning asjakohaste ennetus- ja tõrjemeetmete kohta, **võttes nõuetekohaselt arvesse liikmesriikide pädevust.**

3. Keskus, komisjon, asjakohased liidu organid või asutused ja liikmesriigid teevad **läbipaistval viisil** koostööd, et edendada oma asjaomaste tegevuste sidusust **ja koostoimet.**“

3) Artikkel 4 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 4

Liikmesriikide kohustused

Liikmesriigid **koordineerivad oma tegevust ja teevad koostööd keskusega seoses artiklis 3 sätestatud missiooni ja ülesannetega, tehes järgmist:**

a) esitades keskusele **regulaarselt** vastavalt kokkulepitud **ajakavadele**, haigusjuhu definitsioonidele, näitajatele, standarditele, protokollidele ja menetlustele andmed, mis puudutavad nakkushaiguste, **seonduvate spetsiifiliste terviseprobleemide ja muude tõsiste piiriüleste terviseohtude** seiret vastavalt määruse (EL) .../...⁺ artiklile 13, ning kättesaadavad teaduslikud ja tehnilised andmed ja teabe, mida **keskus vajab käesoleva määruse artikli 3 lõike 2 punktis e osutatud missiooni täitmiseks**, sealhulgas **asjakohased** andmed tervisesüsteemide **kriisideks valmisolekuga seotud** suutlikkuse kohta nakkushaiguste puhanguid avastada, ennetada, neile reageerida ja neist taastuda;

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)) esitatud määruse number.

- b) teavitades keskust määruse (EL) .../...⁺ artiklis 18 ette nähtud varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemi kaudu kõigist tõsistest piiriülestest terviseohtudest kohe pärast nende avastamist ning teatades viivitamata, milliseid reageerimismeetmeid on võetud, samuti edastades kogu asjakohase teabe, mis **on** kasulik nimetatud määruse artiklis 21 osutatud reageerimise koordineerimiseks; ■
- c) selgitades keskuse missioonist lähtuvalt välja pädevad asutused ning rahvatervise eksperdid **ja organisatsioonid**, kelle abi saaks kasutada liidu reageerimisel tõsistele **piiriülestele** terviseohtudele, näiteks missioonide korraldamisel liikmesriikidesse, **piiriülestesse piirkondadesse ja kolmandatesse riikidesse koostöös WHOga**, et pakkuda eksperdinõuandeid ja viia läbi kohapealseid uurimisi haiguskollete või -puhangute korral;
- d) **valmistades kooskõlas määruse (EL) .../...⁺ artikliga 6 ette riiklikud ennetus-, valmisoleku- ja reageerimiskavad ning andes kooskõlas nimetatud määruse artikliga 7 aru ennetuse, valmisoleku ja reageerimise kavandamise ja rakendamise kohta riiklikul tasandil;**
- e) **hõlbustades andmekogumise digitaliseerimist ning riiklike ja Euroopa seiresüsteemide vahelist andmeedastusprotsessi, et tagada vajaliku teabe õigeaegne edastamine, ning**
- f) **teavitades keskust igast viivitusest punktis a osutatud ajakavade järgimisel.**“

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)) esitatud määruse number.

4) Artikkel 5 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 5

Sihtotstarbeliste võrgustike toimimine ja võrgustikutegevus

1. Keskus toetab **ja arendab pidevalt edasi** pädevate asutuste võrgustikutegevust, pakkudes komisjonile ja liikmesriikidele koordineerimist ning teaduslikke ja tehnilisi eksperditeadmisi ning hallates sihtotstarbelisi võrgustikke.
2. Keskus tagab määruse (EL) .../...⁺ artikli 13 lõikes 1 osutatud nakkushaiguste ja seonduvate spetsiifiliste terviseprobleemide epidemioloogilise seire võrgustiku **ning** nimetatud määruse artikli 2 lõike 1 **punktis c osutatud keskkonnast tulenevate terviseohtude seire** integreeritud toimimise ning nimetatud määruse **artiklis 15 osutatud ELi referentlaborite võrgustiku integreeritud toimimise**.

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)) esitatud määruse number.

Eelkõige teeb keskus järgmist:

- a) tagab **inimjärelevalve all olevate ja** epidemioloogilist seiret liidu tasandil toetavate **automatiseeritud** digiplatvormide ja -rakenduste, sealhulgas määruse (EL) .../...⁺ artikli 14 alusel loodud seireplatvormi, pideva edasiarendamise ning toetab liikmesriike teaduslike ja tehniliste **andmete ja** nõuannetega, et luua integreeritud seiresüsteemid, mis võimaldavad **valmisoleku eesmärgil** reaalajas seiret, kui see on asjakohane **ja teostatav**, ning kasutavad olemasolevaid liidu satelliiditaristuid ja -teenuseid;
- b) hoolitseb kvaliteedi tagamise eest, monitoorides ja hinnates sihtotstarbeliste seirevõrgustike epidemioloogilise seire alast tegevust, et tagada optimaalne toimimine, sealhulgas **töötades välja** seirestandardid ning monitoorides andmete täielikkust **ja näitajaid**;
- c) peab sellise epidemioloogilise seire andmebaase, koordineerib tegevust muude asjakohaste andmebaaside haldajatega ning teeb tööd selle nimel, et saavutada andmekogumise ja -modelleerimise ühtlustatud lähenemine, **et koguda võrreldavaid andmeid kogu liidu ulatuses; selle ülesande täitmisel minimeerib keskus riskid, mis võivad tekkida ebatäpsete, mittetäielike või mitmetimõistetavate andmete edastamisel ühest andmebaasist teise, ning kehtestab töökindlad menetlused andmete kvaliteedi kontrollimiseks**;

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis PE-CONS 40/2022 (2020/0322(COD)) esitatud määruse number.

- d) edastab andmeanalüüsi tulemused komisjonile, *terviseohutuse komiteele* ja liikmesriikidele, *muudab andmebaasid liikmesriikidele kättesaadavaks ja kasutatavaks, et toetada riiklikku poliitikakujundamist ning liikmesriikide vahelist kahe- ja mitmepoolset koostööd, ning pakub liikmesriikidele teavitussõnumeid üldsuse teavitamiseks;*
- e) *edendab ja toetab koostöös pädevate asutustega epidemioloogilise seire ühtlustatud ja ratsionaliseeritud* tegevusmetoodikat;
- f) tagab selliste automatiseeritud rakenduste *ja muude digivahendite* koostalitlusvõime, *mis toetavad piiriülest rahvatervisealast tegevust*, sealhulgas kontaktijälgimis- *ja hoiatusrakenduste* tarvis, ning mis on välja töötatud liidu või liikmesriigi tasandil *tihedas koostöös liikmesriikidega*;
- g) tagab järelevalveks kasutatavate digiplatvormide koostalitlusvõime digitaristuga, mis võimaldab kasutada terviseandmeid tervishoiu, teadusuuringute, poliitikakujundamise ja regulatiivsel eesmärgil, ning kasutab muid asjakohaseid andmeid, näiteks keskkonnategureid *või nähtusi, millel võib olla tõsine tervisemõju liidu või piiriülesel piirkondadevahelisel tasandil, või muu hulgas sotsiaal-majanduslikke riskitegureid, kui see on keskuse missiooni tõhusamaks täitmiseks kasulik.*

Teise lõigu punktis a osutatud digiplatvormide ja -rakenduste rakendamisel kasutatakse eraelu puutumatust soodustavaid tehnoloogiaid, võttes arvesse tehnika taset.

3. Keskus teeb epidemioloogilise seire võrgustiku haldamise kaudu järgmist:
- a) monitoorib nakkushaiguste suundumusi läbi aja liikmesriikides ja kolmandates riikides *koostöös WHOga* ning teavitab nendest, tuginedes kokkulepitud näitajatele, et hinnata valitsevat olukorda ja hõlbustada asjakohaste tõendus põhiste meetmete võtmist, sealhulgas määrates kindlaks kirjeldused ühtlustatud andmekogumiseks liikmesriikidest;
 - b) teeb kindlaks määruse (EL) .../...⁺ artikli 2 lõike 1 punkti a alapunktides i ja ii osutatud tõsised piiriülesed terviseohud, monitoorib neid ja teavitab nendest, sealhulgas ohud inimpäritoluga ainetele, ■ või nimetatud määruse artikli 2 lõike 1 punktis d osutatud ohud, mis puudutab selle allikat, aega, populatsiooni ja kohta, et esitada rahvatervisealase meetme tarvis põhjendusi;
 - c) *toetab määruse (EL) .../...⁺ artiklis 15 osutatud riiklikke referentlaborid väliste kvaliteedikontrollikavade, sealhulgas professionaalsete testimiskavade rakendamisel;*
 - d) aitab kaasa nakkushaiguste ennetus- ja tõrjeprogrammide hindamisele ja monitooringule, et saada tõendeid, mille alusel esitada *teaduspõhiseid* soovitusi nende programmide tugevdamiseks ja täiustamiseks liidu ja riiklikul tasandil;

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)) esitatud määruse number.

- e) monitoorib ja hindab tervisesüsteemide suutlikkust *laialdaselt levivate* nakkushaiguste diagnoosimisel, ennetamisel ja ravil ning liikmesriikide *tervisesüsteemide vastupidavust suurte haiguspuhangute korral, tuginedes artikli 5b lõike 2 punktis b osutatud valmisolekunäitajatele;*
- f) määrab kindlaks ohustatud elanikkonnarühmad, kes vajavad sihipäraseid ennetus- ja reageerimismeetmeid, ning *toetab liikmesriike selle tagamisel*, et need meetmed oleksid suunatud ka puuetega inimestele;
- g) aitab hinnata nakkushaigustest tulenevat koormust **■**, näiteks seoses haiguse levimuse, *kliiniliste* komplikatsioonide, haiglaravi ja suremusega, kasutades *muud liiki andmete hulgas stratifitseeritud* andmeid **■** vanuse, soo **■**, puude ja *muude elementide kohta, kui need on kättesaadavad;*
- h) tegeleb epidemioloogilise modelleerimise, ette ennustamise ja stsenaariumide väljatöötamisega reageerimise eesmärgil ning koordineerib selliseid jõupingutusi, et võimaldada vahetada parimaid tavasid, parandada modelleerimissuutlikkust kogu liidus *ja tagada rahvusvaheline koostöö*, ning
- i) selgitab välja haiguste edasikandumise riskitegurid *ja seonduva haiguskoormuse, koostab analüüse ühelt poolt haiguste edasikandumise ning teiselt poolt sotsiaalsete, majanduslike, kliima- ja keskkonnaalaste riskifaktorite vahelise seose kohta, järgides zoonooside, toidutekkeliste ja veega levivate haiguste ning muude asjakohaste haiguste ja seonduvate spetsiifiliste terviseprobleemide puhul terviseühitsuse põhimõtet*, ning teeb kindlaks kõige suurema riskiga elanikkonnarühmad, sealhulgas korrelatsioon haiguste esinemissageduse ja raskusastme ning ühiskondlike ja keskkonnategurite vahel, ning teadusuuringute alased prioriteedid ja vajadused.

4. Iga liikmesriik määrab koordineeriva pädeva asutuse ning samuti **riikliku koordinaatori**, riiklikud koordinatsioonikeskused ja operatiivsed kontaktpunktid, kui see on asjakohane, rahvatervisega seotud ülesannete täitmiseks, sealhulgas epidemioloogiliseks seireks ning eri haigusrühmade ja üksikute haiguste jaoks **ning samuti selleks, et pakkuda valmisoleku- ja reageerimisalast tuge**.

Riiklikud koordinatsioonikeskused moodustavad keskusele **teaduslikku ja tehnilist** nõu andvaid võrgustikke.

Riiklikud koordinatsioonikeskused ja operatiivsed kontaktpunktid, mis on määratud selleks, et nad suhtleksid keskusega konkreetsete haiguste teemal, moodustavad haiguspõhised või haigusrühmapõhised võrgustikud, mille ülesannete hulka kuulub riiklike järelevalveandmete edastamine **ning nakkushaiguste ennetamise ja tõrje ettepanekute** tegemine keskusele.

Liikmesriigid teatavad keskusele ja teistele liikmesriikidele käesolevas lõikes sätestatud määramistest ning nende muutmisest.

5. **Keskus teeb koostööd pädevate asutustega, eriti ettevalmistavas töös, mis on vajalik teaduslike arvamuste, teadusliku ja tehnilise abi, ühtsel vormingul põhinevate lihtsalt koondatavate võrreldavate andmete kogumise ja esilekerkivate terviseohtude väljaselgitamise jaoks.**

6. Keskus tagab määruse (EL) .../...⁺ artiklis 15 osutatud ELi referentlaborite võrgustiku toimimise ja koordineerimise rahvatervist ohustada võivate nakkusetekitajate diagnoosimise, avastamise, identifitseerimise, **geneetilise sekveneerimise** ja iseloomustamise eesmärgil.
7. **Keskus annab teaduslikku ja tehnilist abi, et aidata liikmesriikidel, eeskätt ebapiisava suutlikkusega liikmesriikidel arendada oma avastamis- ja sekveneerimissuutlikkust.**
8. Soodustades koostööd ekspertide ja referentlaborite vahel, edendab keskus rahvatervist ohustada võivate nakkusetekitajate diagnoosimiseks, avastamiseks, identifitseerimiseks ja iseloomustamiseks vajaliku piisava suutlikkuse arendamist liidus. Keskus hoiab alal ja laiendab sellist koostööd ning toetab kvaliteedi tagamise süsteemide rakendamist.
9. Keskus tagab liikmesriikide **inimpäritoluga ainete kasutamist toetavate** talituste võrgustiku toimimise **ja koordineerimise, et aidata tagada selliste ainete mikrobioloogiline ohutus**, monitoorides, **hinnates ja aidates kõrvaldada asjaomaseid** haiguspuhanguid, mis **võivad kujutada tõsist piiriülest terviseohtu**, ning **et kaitsta selliseid aineid vajavaid** patsiente **”**.“

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)) esitatud määruse number.

5) Lisatakse järgmine artikkel:

„Artikkel 5a

Nakkushaiguste ennetamine

1. Keskus toetab liikmesriike nakkushaiguste ennetamise ja tõrje suutlikkuse suurendamisel **ning andmekogumisprotsessi täiustamisel ja hõlbustamisel andmete koostalitlusvõimelise jagamise abil.**
2. Keskus töötab **tihedas koostöös liikmesriikide, Euroopa Raviameti ja muude asjaomaste liidu organite ja asutustega ning rahvusvaheliste organisatsioonidega** välja raamistiku, mis hõlmab **sotsiaal-majanduslikke riskifaktoreid, vaktsiiniväliditavaid haigusi, mikroobide resistentsust, tervise edendamist, terviseharidust, terviseteadlikkuse ja käitumise muutmist, nakkushaiguste ja seonduvate spetsiifiliste terviseprobleemide ennetamise jaoks.** ■
3. Keskus **võib anda suuniseid nakkushaiguste ennetus- ja tõrjeprogrammide loomiseks. Ta** hindab ja monitoorib selliseid programme, et saada tõendeid, mille alusel esitada **teaduspõhiseid** soovitusi selliste programmide **koordineerimiseks, tugevdamiseks ja täiustamiseks** riiklikul, **piiriülesel piirkondadevahelisel** ja liidu tasandil ning asjakohasel juhul rahvusvahelisel tasandil.

4. *Keskus monitoorib laialdaselt levivate nakkushaiguste vastu vaktsineerituse taset igas liikmesriigis, võttes arvesse riiklike ja piirkondlike vaktsineerimiskavade eripärasid.*
5. Keskus koordineerib vaktsiinide tõhususe ja ohutuse turustamisjärgse monitooringu sõltumatuid uuringuid ning kogub uut teavet või kasutab pädevate asutuste kogutud asjakohaseid andmeid või teeb mõlemat. Seda tööd tehakse koos Euroopa Raviametiga ja eelkõige uue vaktsiinide monitooringuplatvormi kaudu.“

6) Lisatakse järgmine artikkel:

„Artikkel 5b

Ennetuse, valmisoleku ja reageerimise kavandamine

1. Keskus annab liikmesriikidele ja komisjonile *teaduspõhiseid* soovitusi ning pakub teaduslikke ja tehnilisi eksperditeadmisi koostöös asjaomaste liidu organite ja asutuste, rahvusvaheliste organisatsioonide *ning asjakohasel juhul kodanikuühiskonna, näiteks patsiendiorganisatsioonide ja rahvatervise valdkonnas tegutsevate organisatsioonide esindajatega*, järgides komisjoniga ennetuse, valmisoleku ja reageerimise kavandamise valdkonnas kehtestatud asjakohast töökorda.

2. Keskus teeb tihedas koostöös liikmesriikide ja komisjoniga järgmist:
- a) *ilma et see mõjutaks liikmesriikide pädevust ennetuse, valmisoleku ja reageerimise kavandamise valdkonnas, aitab välja töötada, korrapäraselt läbi vaadata ja ajakohastada terviseohutuse komitee poolt vastu võetavate riiklike valmisolekukavade ja ohupõhiste valmisolekukavade raamistikke ning välja töötada, korrapäraselt läbi vaadata ja ajakohastada liidu ennetus-, valmisoleku- ja reageerimiskavasid vastavalt määruse (EL) .../...⁺ artiklile 5;*
 - b) töötab *rahvusvaheliste tervise-eeskirjade alusel koostöös WHOga* välja valmisoleku-, monitooringu- ja hindamisraamistikud ning valmisolekunäitajad, *mida arutatakse terviseohutuse komitees;*
 - c) hõlbustab liikmesriikide ennetuse, valmisoleku ja reageerimise kavandamise alast enesehindamist ja sellise kavandamise välishindamist, *kui asjaomane liikmesriik on sellega nõus ja kui see toimub viisil, mis täiendab rahvusvahelisi tervise-eeskirju*, ning aitab kaasa määruse (EL) .../...⁺ artiklites 7 ja 8 *osutatud tegevustele;*
 - d) tagab valmisoleku puudujääkide hindamise ja sihipärase toetuse pakkumise liikmesriikidele ning *kolmandate riikide taotluste korral ja koostöös WHOga kolmandatele riikidele, kes sõlmivad liiduga kokkulepped vastavalt artiklile 30;*

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)) esitatud määruse number.

- e) töötab välja õppused, *stressitestid* ning tegevusaegsed ja tegevusjärgsed läbivaatamised *ning toetab ja täiendab liikmesriike nendes tegevustes* ning korraldab *lisameetmeid*, mille abil kõrvaldada valmisoleku alase suutlikkuse puhul kindlaks tehtud puudujääke;
- f) töötab **■** välja *ja toetab kindlaks tehtud puudujääkide põhjal või liikmesriikide või komisjoni taotlusel* konkreetseid valmisolekutegevusi, mis hõlmavad *muu hulgas* vaktsiiniväliditavaid haigusi, mikroobide resistentsust, laborite suutlikkust ja bioturvalisust;
- g) toetab teadusuuringuteks valmisoleku lõimimist ennetus-, valmisoleku- ja reageerimiskavadesse;
- h) *toetab ja täiendab täiendavaid* sihipäraseid tegevusi, mis on suunatud riskirühmadele ja kogukonna valmisolekule;
- i) monitoorib *artikli 3 lõike 2 punktis b ja käesoleva lõike alapunktis b osutatud näitajate alusel ning tihedas koostöös liikmesriikidega liikmesriikide* tervisesüsteemide suutlikkust avastada nakkushaiguspuhanguid ja neid ennetada, neile reageerida ning neist taastuda, teeb kindlaks puudujääke ja annab tervisesüsteemide tugevdamiseks *teaduspõhiseid* soovitusi, mida rakendatakse asjakohasel juhul liidu toetusel;

- j) tugevdab keskuse modelleerimis-, etteennustamis- ja prognoosimissuutlikkust ning
- k) peab ülal ■ mehhanisme korrapärasteks lähetusteks keskuse, komisjoni, liikmesriikide ekspertide ja rahvusvaheliste organisatsioonide, *sealhulgas ELi tervise rakkerühma* vahel, *mis toetavad käesoleva lõigu punktides d, f, h ja i ning artikli 5a lõikes 1 osutatud tegevusi.*

Esimese lõigu punktis k osutatud lähetusmehhanismid aitavad tugevdada keskuse ja liikmesriikide vahelisi operatiivseid ühendusi.“

7) Artiklit 6 muudetakse järgmiselt:

a) lisatakse järgmine lõige:

„1a. Keskus esitab *omal algatusel või* komisjoni *või liikmesriikide* taotlusel *terviseohutuse komitee kaudu* konkreetseid analüüse ja annab *sõltumatuid teaduspõhiseid* soovitusi nakkushaiguste *ja muude tõsiste piiriüleste terviseohtude* ennetamiseks ja tõrjeks vajalike meetmete kohta.“;

b) lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Keskus võib edendada ja algatada oma missiooni elluviimiseks vajalikke teadusuuringuid ning oma tegevuste teostatavust, arendamist ja ettevalmistamist käsitlevaid rakendusteaduslikke uuringuid ja projekte. Keskus väldib dubleerimist komisjoni, liikmesriikide, liidu **või WHO** teadus- ja terviseprogrammide **ning muude asjakohaste programmidega** ning loob **sidemeid** rahvatervise- ja teadussektori vahel.

Esimeses lõigus osutatud uuringute **edendamiseks ja algatamiseks taotleb** keskus juurdepääsu terviseandmetele, mis on tehtud kättesaadavaks või mida vahetatakse digitaristu ja -rakenduste kaudu **», et neid terviseandmeid saaks kasutada tervishoiu, tervisealaste teadusuuringute, poliitikakujundamise ja rahvatervisega seotud** regulatiivsel eesmärgil.

Esimeses lõigus osutatud uuringuteks kasutab keskus ka muid asjakohaseid andmeid, näiteks keskkonna- ja sotsiaal-majanduslike tegurite kohta. **»**

3a. Keskus võib kasutada oma vahendeid ja referentlabeleid kohapealsete teadusuuringute tegemiseks ning andmete kogumiseks ja analüüsimiseks, et aidata asjaomastel riiklikel asutustel koguda usaldusväärseid andmeid.“;

c) lõige 4 asendatakse järgmisega:

„4. Keskus konsulteerib *terviseohutuse komitee*, komisjoni ja muude *asjaomaste* liidu organite või asutustega teadusuuringute ja rahvatervisealaste uuringute kavandamise ja prioriteetide seadmise üle, *võttes arvesse nõuandva kogu arvamust.*“

8) Artikkel 7 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 7

Teaduslike arvamuste esitamise kord

1. Keskus esitab teadusliku arvamuse oma missiooni alla kuuluvates küsimustes:

- a) kõigil juhtudel, kui liidu õigusaktidega on ette nähtud keskusega konsulteerimine;
- b) Euroopa Parlamendi või liikmesriigi taotlusel;
- c) komisjoni, *terviseohutuse komitee või Euroopa Raviameti* taotlusel ning
- d) omal algatusel.

2. Lõikes 1 osutatud teadusliku arvamuse taotlustes tuleb täpselt selgitada käsitletavat teaduslikku küsimust ja asjaomast liidu huvi ning taotlusele tuleb lisada piisav taustteave selle küsimuse kohta. *Vajaduse korral, kui teaduslikud arvamused keskenduvad konkreetsele liikmesriigile, on asjaomasel liikmesriigil võimalik panustada eksperditeadmistega.*

3. Keskus *tagab, et ta suudab teaduslike arvamuste taotlusi ette näha ja neile kiiresti reageerida, et esitada* teaduslikud arvamused vastastikku kokkulepitud ajavahemiku jooksul. *Keskuse teaduslikud arvamused peavad olema poliitikakujundajatele kättesaadavad ja kasutatavad.*
4. Kui ühe ja sama küsimuse kohta on esitatud mitu taotlust või kui taotlus ei vasta lõike 2 nõuetele, võib keskus arvamuse esitamisest keelduda või pärast konsulteerimist taotluse esitanud institutsiooni, *komitee, asutuse* või liikmesriigiga teha ettepaneku taotluse muutmiseks. Kui taotlus jäetakse rahuldamata, esitab keskus taotluse esitanud institutsioonile, *komiteele, asutusele* või liikmesriigile selle põhjused.
5. Kui keskus on juba esitanud teadusliku arvamuse taotluses sisalduva spetsiifilise küsimuse kohta ning jäeldab, et küsimuse taasläbivaatamise põhjendamiseks ei ole teaduslikku alust, antakse seda jäeldust toetav teave taotluse esitanud institutsioonile, *komiteele, asutusele* või liikmesriigile.
6. Keskuse sise-eeskirjades määratakse kindlaks teadusliku arvamuse vormi, selgitavat taustteavet ja avaldamisel *kohaldatavaid läbipaistvusnorme* käsitlevad nõuded.“

9) Artikkel 8 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 8

Varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemi käitamine

1. Keskus toetab ja abistab komisjoni, kätades varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemi **vastavalt määruse (EL) .../...⁺ artiklile 18** ja tagades koos liikmesriikidega koordineeritud **ja õigeaegse terviseohutudele** reageerimise suutlikkuse.
2. Keskus:
 - a) analüüsib varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemi kaudu saadud teadete sisu;
 - b) pakub liikmesriikidele ja komisjonile teavet, eksperditeadmisi, nõuandeid, **koolitust** ja riskihindamisi, ning
 - c) tagab, et varajase hoiatamise ja reageerimise süsteem on tõhusalt ja tulemuslikult seotud muude liidu hoiatussüsteemidega.
3. **Keskus teeb koostööd komisjoni, terviseohutuse komitee ja liikmesriikidega, et parandada varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemi kaudu asjakohaste andmete esitamist eesmärgiga innustada seda protsessi digitaliseerima ja seda riiklikesse seiresüsteemidesse integreerima.**

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)) esitatud määruse number.

4. Keskus teeb komisjoni ja terviseohutuse komiteega koostööd, et varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemi ***pidevalt*** ajakohastada, sealhulgas kaasaegse tehnoloogia, näiteks digitaalsete mobiilirakenduste, tehisintellekti ***ning arvutimodelleerimise ja -simulatsiooni mudelite*** või muude automatiseeritud kontaktijälgimise tehnoloogiate ***ja hoiatusrakenduste*** kasutamiseks, tuginedes liikmesriikide välja töötatud kontaktijälgimise tehnoloogiatele, ning et määrata kindlaks varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemi talitlusnõuded.
5. Keskus teeb koostööd komisjoni, terviseohutuse komitee ja e-tervise võrgustiku ***ning liikmesriikide asjaomaste ekspertidega***, et määrata täpsemalt kindlaks kontaktijälgimis- ***ja hoiatusrakenduste või vajaduse korral muude digivahendite*** talitlusnõuded ja nende koostalitlusvõime, võttes arvesse olemasolevaid taristuid ja teenuseid, näiteks ELi kosmoseprogrammi pakutavaid asukohatuvastusteenuseid.
6. Keskus vastutab varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemis ning kontaktijälgimis- ***ja hoiatusrakenduste või vajaduse korral muude digivahendite*** koostalitlusvõime kontekstis tehtavate isikuandmete töötlemise toimingute ***seaduslikkuse***, turvalisuse ja konfidentsiaalsuse tagamise eest kooskõlas ■ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2018/1725* artiklitega 33 ■ ja 36.

* Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. oktoobri 2018. aasta määrus (EL) 2018/1725, mis käsitleb füüsiliste isikute kaitset isikuandmete töötlemisel liidu institutsioonides, organites ja asutustes ning isikuandmete vaba liikumist, ning millega tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 45/2001 ja otsus nr 1247/2002/EÜ (ELT L 295, 21.11.2018, lk 39).“

■

10) Lisatakse järgmine artikkel:

„Artikkel 8a

Rahvatervise riskide hindamine

1. Keskus esitab riskihinnangud vastavalt määruse (EL) .../...⁺ artiklile 20, kui tegemist on nimetatud määruse artikli 2 lõike 1 punkti a alapunktides i ja ii osutatud tõsise piiriülese terviseohuga, sealhulgas seoses inimpäritoluga ainetega, **■** mida nakkushaigused võivad mõjutada, või nimetatud määruse artikli 2 lõike 1 punktis d osutatud ohuga. **Sellised** riskihinnangud esitatakse aegsasti.
2. **Lõikes 1 osutatud riskihinnangud** hõlmavad üldisi ja sihipäraseid **teaduspõhiseid** reageerimissoovitusi ja **-võimalusi**, mis on terviseohutuse komitees tegevuse koordineerimise aluseks, **puudutades näiteks järgmist:**
 - a) **tervisekriisi arengu ja tervisealase hädaolukorra riski prognoos;**
 - b) **liikmesriikide tervisesüsteemi suutlikkus ulatuses, mil see on vajalik nakkushaiguse ohtude ja seonduvate spetsiifiliste terviseprobleemide ohjamiseks ja neile reageerimiseks, et toetada liikmesriike;**

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)) esitatud määruse number.

- c) *haavatavate ühiskonnarühmade kindlakstegemine;*
- d) *võimalike mittefarmatseutiliste kaitsemeetmete kindlakstegemine ja nende tõhususe hindamine.*
3. Lõike 1 kohaldamisel koordineerib keskus riskihinnangute ettevalmistamist, kaasates *asjakohasel juhul riiklikke koordinatsioonikeskusi või liikmesriikide eksperte, asjaomaseid asutusi või rahvusvahelisi organisatsioone, nagu WHO.*
- Keskus kehtestab riskide hindamise korra, eelkõige seoses ekspertide kaasamisega, tagamaks, et liikmesriikide eksperditeadmised on sõltumatud ja representatiivsed.*
4. Kui riskihinnang ei kuulu keskuse pädevusse ja kui oma volituste piires riskihinnangut tegev asutus või organ seda taotleb, esitab keskus sellele asutusele või organile põhjendamatu viivituseeta kogu tema käsutuses oleva asjakohase teabe ja asjakohased andmed.
5. *Keskus teeb koostööd liikmesriikidega, et parandada nende riskide hindamise suutlikkust.*“

11) Lisatakse järgmine artikkel:

„Artikkel 8b

Reageerimise koordineerimine

1. Keskus toetab reageerimise koordineerimist terviseohutuse komitees, nagu on osutatud määruse (EL) .../...⁺ artiklis 21, **kui tegemist on nimetatud määruse artikli 2 lõike 1 punkti a alapunktides i ja ii osutatud tõsise piiriülese terviseohuga, sealhulgas seoses inimpäritoluga ainetega, mida nakkushaigused võivad mõjutada, või nimetatud määruse artikli 2 lõike 1 punktis d osutatud tõsise piiriülese terviseohuga**, eeskätt esitades **teaduspõhiseid soovitusi ja võimalusi**:
 - a) riigisiseseks **või piiriüleseks piirkondadevaheliseks** reageerimiseks tõsisele piiriülesele terviseohule;
 - b) liikmesriikidele mõeldud, tõsise piiriülese terviseohu ennetamise ja ohjamise suuniste vastuvõtmiseks.
2. Keskus toetab liidu koordineeritud reageerimist liikmesriigi, nõukogu, komisjoni, **terviseohutuse komitee või** liidu organite või asutuste taotlusel.“

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)) esitatud määruse number.

12) Artiklit 9 muudetakse järgmiselt:

a) lõiked 1, 2 ja 3 asendatakse järgmisega:

- „1. Keskus pakub liikmesriikidele, komisjonile ja muudele liidu organitele või asutustele oma missiooni piires teaduslikke ja tehnilisi eksperditeadmisi valmisolekukavade väljatöötamisel, korrapärasel läbivaatamisel ja ajakohastamisel, *koolitustegevuses* ning sekkumisstrateegiate väljatöötamisel.
2. Komisjon, liikmesriigid, *terviseohutuse komitee või* kolmandad riigid, *kes sõlmivad liiduga kokkuleppe vastavalt artiklile 30*, eelkõige partnerriigid, ja rahvusvahelised organisatsioonid, eeskätt WHO, võivad taotleda keskuselt teaduslikku või tehnilist abi ükskõik millises tema missiooni piiresse jäävas valdkonnas. Abi võib hõlmata komisjoni ja liikmesriikide abistamist hea tava tehniliste juhendite ja inimeste terviseohtudele reageerimiseks võetavate kaitsemeetmete alaste tehniliste juhendite väljatöötamisel, eksperdiabi andmist ning uurimisrühmade kokkukutsumist ja koordineerimist, *samuti reageerimismeetmete tõhususe hindamist*. Keskus pakub *tõendus põhiseid* teaduslikke ja tehnilisi eksperditeadmisi ning abi oma ■ volituste piires ning vastavalt *kohaldatavatele lepingutele ja* koos komisjoniga *kolmandate riikide ja rahvusvaheliste organisatsioonide suhtes* kehtestatud asjakohasele töökorrale.

3. Keskusele esitatavatele teadusliku või tehnilise abi taotlustele tuleb lisada kindel tähtaeg, mis lepitakse keskusega vastastikku kokku.“;

b) lõige 5 asendatakse järgmisega:

„5. **Keskus teavitab igast sellisest taotlusest ja selle tulemustest artiklis 14 osutatud haldusnõukogu, liikmesriikide ametiasutusi ja komisjoni.**“;

c) lõige 6 asendatakse järgmisega:

„6. Keskus toetab ja koordineerib kohasel viisil koolitusprogramme, eelkõige seoses epidemioloogilise järelevalve, kohapealsete uurimiste, valmisoleku ja ennetamise, **rahvatervisealastele hädaolukordadele reageerimise, rahvatervisealaste teadusuuringute ning riskikommunikatsiooniga. Kõnealustes programmides võetakse arvesse koolituse ajakohastamise vajadust, liikmesriikide koolitusvajadusi ja järgitakse proportsionaalsuse põhimõtet.**“

13) Artiklit 11 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Keskus:

a) koordineerib andmekogumise **menetluste standardimist ja andmete** valideerimist, analüüsi ja levitamist liidu tasandil;

b) küsib kohasel juhul liikmesriikidelt eksperditeadmisi ja suuniseid, et tagada kättesaadavaks tehtud terviseandmetest, nende püüangutest ning riikide oludest ja infosüsteemidest õige arusaamine.“;

b) lisatakse järgmine lõige:

„1a. Keskus kogub andmeid ja teavet ning loob lingid asjakohastele teadusandmetele ja -väljunditele järgmistes valdkondades:

- a) epidemioloogiline seire;
- b) epideemiate areng, sealhulgas modelleerimiseks, ette ennustamiseks ja stsenaariumide väljatöötamiseks **ning haavatavate rühmade hindamiseks;**
- c) ebataavalised epideemilised nähtused või uued ja tundmatu päritoluga nakkushaigused, sealhulgas kolmandates riikides, **koostöös WHOga;**
- d) **patogeeniandmed, sealhulgas molekulaarsel tasandil**, kui neid on vaja **epidemioloogiliseks seireks ning** tõsiste piiriüleste terviseohtude avastamiseks või uurimiseks;

- e) tervisesüsteemide andmed, mis on vajalikud *nakkushaiguste ja seonduvate spetsiifiliste terviseprobleemide* ohjamiseks, ning
 - f) *keskuse soovitude rakendamine liikmesriikide poolt ja selle tulemused.*“;
- c) lõige 2 asendatakse järgmisega:
- „2. Lõike 1 kohaldamisel teeb keskus järgmist:
- a) töötab koos liikmesriikide pädevate asutuste ja komisjoniga välja asjakohase korra konsulteerimise ning andmete edastamise ja neile juurdepääsu hõlbustamiseks;
 - b) teeb liidu tasandi ennetus- ja tõrjemeetmete teaduslikke ja tehnilisi hindamisi;
 - c) töötab tihedas koostöös *ja läbipaistval viisil* andmekogumise valdkonnas tegutsevate liidu, ja kolmandate riikide asjaomaste asutustega, WHO ja muude rahvusvaheliste organisatsioonidega;

d) töötab välja lahendused juurdepääsuks asjakohastele terviseandmetele, **tehes need kas üldsusele kättesaadavaks** või tehes need kättesaadavaks või vahetades neid digitaristu kaudu **■**, et võimaldada terviseandmete kasutamist tervishoius, **tervisealastes** teadusuuringutes, poliitikakujundamises ja **rahvatervisega seotud** regulatiivsel eesmärgil, ning pakub ja võimaldab kontrollitud **ja õigeaegset** juurdepääsu terviseandmetele, et toetada rahvatervisealaseid teadusuuringuid. **■** “;

d) lisatakse järgmised lõiked:

- „4. Tõsise piiriülese terviseohu tõsidusest või uudsusest või liikmesriikide vahel levimise kiirusest tingitud kiireloomulistes olukordades teeb keskus **komisjoni, terviseohutuse komitee**, Euroopa Ravimiameti **või liikmesriikide** taotlusel **või omal algatusel** kättesaadavaks artikli 5 lõike 3 punktis h osutatud epidemioloogilised prognoosid. Sellised prognoosid koostatakse objektiivsel ja usaldusväärsel viisil ning parima kättesaadava teabe põhjal **ning koostöös teiste institutsioonide ja tööriühmadega, mis on loodud koos liikmesriikide ekspertidega**. Prognoosid tehakse hõlpsasti kättesaadavaks.
5. Tõsise piiriülese terviseohu tõsidusest või uudsusest või liikmesriikide vahel levimise kiirusest tingitud kiireloomulistes olukordades esitab keskus andmed ja **hõlpsasti kättesaadavad** asjakohased analüüsid parima kättesaadava teabe põhjal **võimalikult kiiresti ja kooskõlas artikli 8a lõikega 1.**“

14) Lisatakse järgmine artikkel:

„Artikkel 11a

Rahvusvahelise ja kohapealse valmisoleku ja reageerimise toetamine

1. Keskus *loob ELi tervise rakkerühma ning tagab alalise suutlikkuse ja hädaolukordadele reageerimise tõhustatud suutlikkuse seda kasutusele võtta ja kasutada. ELi tervise rakkerühm annab abi seoses ennetuse, valmisoleku ja reageerimise kavandamise taotlustega, kohapealse reageerimisega nakkushaiguspuhangutele ning tegevusjärgse läbivaatamisega liikmesriikides ja kolmandates riikides koostöös WHOga. ELi tervise rakkerühma kuuluvad keskuse töötajad ja eksperdid liikmesriikidest, stipendiumiprogrammidest ning rahvusvahelistest ja mittetulunduslikest organisatsioonidest.*

Keskus arendab välja *suutlikkuse viia läbi kohapealseid epidemioloogilisi uuringuid ja teadusuuringuid ning kogub asjakohaseid andmeid, näiteks nakkushaigusvariantide kohta, kasutades selleks ELi referentlaborite sihtotstarbelist võrgustikku või oma vahendeid.*

2. *Keskus töötab koostöös komisjoniga välja raamistiku, et määrata kindlaks ELi tervise rakkerühma organisatsiooniline struktuur ja alalise suutlikkuse kasutamine.*

Komisjoni ja liikmesriikide ühisel taotlusel võetakse kasutusele ELi tervise rakkerühma *hädaolukordadele reageerimise tõhustatud suutlikkus. Komisjon võtab rakendusaktidega vastu korra, mis reguleerib ELi tervise rakkerühma hädaolukordadele reageerimise tõhustatud suutlikkuse kasutuselevõtmist* .
Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 30a lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

3. Keskus tagab, et ELi tervise rakkerühma koordineeritakse Euroopa meditsiinikorpuse vahendite ja teiste asjakohaste vahenditega, mis on kättesaadavad liidu elanikkonnakaitse mehhanismi *ja rahvusvaheliste organisatsioonide mehhanismide* raames, ning et ELi tervise rakkerühm täiendab neid vahendeid *ja integreerib need*.
4. Keskus tagab *ELi tervise rakkerühma abil* liidu kohapealse reageerimise eksperdid rahvusvahelistes reageerimisrühmades, mis kutsutakse kokku WHO tervisealase hädaolukorra programmi mehhanismi ning globaalse haiguspuhangutest teavitamise ja neile reageerimise võrgustiku (GOARN) raames, toimides koos komisjoniga kehtestatud asjakohase töökorra kohaselt.
5. Keskus edendab komisjoni taotlusel *ja koostöös liikmesriikidega* oma töötajate ning *liikmesriikide* ja EMP riikide, ■ kandidaatriikide ja potentsiaalsete kandidaatriikide ning Euroopa naabruspoliitika riikide ja ■ partnerriikide ekspertide seas kohapealse reageerimise suutlikkuse ja kriisiohjamise alaste eksperditeadmiste arendamist.

6. **Kehtestades mehhanismi ELi tervise rakkerühma kokkukutsumiseks ja kasutamiseks**, tagab keskus ELi tervise rakkerühma **alalise** suutlikkuse **ja suurendab riike puudutavaid teadmisi, mida on vaja, et** korraldada komisjoni ja **asjaomaste** liikmesriikide **ühisel** taotlusel missioone liikmesriikidesse, anda **teaduspõhiseid** soovitusi terviseohtudeks **valmisoleku ja** neile reageerimise kohta **ning teha tegevusjärgseid läbivaatamisi**, toimides oma volituste piires.
7. Komisjoni ja liikmesriikide taotlusel osaleb keskus pikaajalistes suutlikkuse suurendamise projektides, mille eesmärk on tugevdada rahvusvaheliste tervise-eeskirjade kohast valmisolekualast suutlikkust Euroopa-välistes kolmandates riikides, eelkõige partnerriikides.“



15) Artiklit 12 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Keskus annab omal algatusel teavet **oma tegevustest ja oma töö tulemustest** oma missiooni piires, olles eelnevalt teavitanud liikmesriike ja komisjoni.

Keskus tagab üldsusele ja huvitatud isikutele *oma tegevuse ja* töö tulemuste kohta kiire, objektiivse, usaldusväärse, tõenduspõhise ja kergesti kättesaadava teabe andmise. Keskus teeb üldsusele kättesaadavaks *teadusliku* teabe, sealhulgas spetsiaalse veebisaidi kaudu, *samuti aktiivse kohaloleku kaudu sotsiaalmeedias või sarnastel platvormidel*. Ühtlasi avaldab keskus *õigeaegselt* tema poolt artikli 6 kohaselt koostatud *teaduslikud* arvamused. *Liidu kodanike jaoks oluline teave tehakse kättesaadavaks kõigis liidu ametlikes keeltes, et tagada liidu kodanike asjakohane teavitamine. Keskus aitab võidelda vaksineerimist käsitleva väärinfo ja vaktsiinikõhkluse põhjuste vastu.*“;

■

b) lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Keskus teeb asjakohasel viisil koostööd liikmesriikide pädevate asutuste, **WHO** ja muude huvitatud isikutega üldsuse teavitamise kampaaniate alal.“

16) Artiklit 14 muudetakse järgmiselt:

a) lõike 2 kolmas lõik asendatakse järgmisega:

„Liikmete ametiaeg on kolm aastat ning seda võib pikendada.“;

- b) lõike 5 punktid d, e ja f asendatakse järgmisega:
- „d) võtab igal aastal enne 31. jaanuari vastu keskuse tööprogrammi eelolevaks aastaks;
 - e) võtab kooskõlas komisjoni delegeeritud määruse (EL) 2019/715* artikliga 32 ja sellega seotud komisjoni suunistega ühtse programmdokumendi kohta vastu ühtse programmdokumendi kavandi; ***ühtne programmdokument võetakse vastu juhul, kui komisjon on esitanud positiivse arvamuse, ning mitmeaastase programmi puhul pärast Euroopa Parlamendi ja nõukoguga konsulteerimist;***
 - f) tagab, et keskuse eeloleva aasta tööprogramm ja mitmeaastased programmid on kooskõlas liidu seadusandlike ja poliitiliste prioriteetidega keskuse missiooni ja ülesannete valdkonnas, ning ***võtab täielikult arvesse*** delegeeritud määruse (EL) 2019/715 artikli 32 lõikes 7 osutatud ühtse programmdokumendi kavandit käsitlevas iga-aastases komisjoni arvamuses vastu võetud soovitusi;
 - g) võtab igal aastal enne 31. märtsi vastu üldaruande keskuse eelmise aasta tegevuse kohta;
 - h) võtab pärast komisjoniga konsulteerimist vastu keskuse suhtes kohaldatavad finantsreeglid;

- i) otsustab *oma liikmete ühehäälsel otsusega erandina artikli 15 lõikest 1* keskuse keeli reguleerivad eeskirjad, sealhulgas võimaluse, et keskusesisene töökeel on välissuhtluseks kasutatavast keelest erinev, võttes arvesse vajadust tagada mõlemal juhul kõigile huvitatud isikutele juurdepääs keskuse tööle ja selles osalemine.

Keskuse suhtes kohaldatavad finantsreeglid, millele on osutatud käesoleva lõike esimese lõigu punktis h, ei tohi kalduda kõrvale delegeeritud määruse (EL) 2019/715 nõuetest, välja arvatud juhul, kui see on konkreetselt vajalik keskuse toimimiseks ja kui komisjon on andnud selleks eelneva nõusoleku.

-
- * Komisjoni 18. detsembri 2018. aasta delegeeritud määrus (EL) 2019/715 raamfinantsmääruse kohta asutustele, mis on asutatud Euroopa Liidu toimimise lepingu ja Euroopa Aatomienergiaühenduse asutamislepingu alusel ning millele osutatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL, Euratom) 2018/1046 artiklis 70 (ELT L 122, 10.5.2019, lk 1).“



- 17) Artikli 16 lõike 2 punkt b asendatakse järgmisega:

- „b) tööprogrammide kavandite koostamine, võttes *vastavalt delegeeritud määruse (EL) 2019/715 artikli 32 lõikele 7* arvesse soovitusi, mis on vastu võetud komisjoni iga-aastases arvamuses ühtse programmdokumendi kavandi kohta. *Komisjoni arvamus esitatakse haldusnõukogule võimalikult varases etapis*;“.

18) Artikkel 17 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 17

Direktori nimetamine

1. Haldusnõukogu nimetab direktori pärast *Euroopa Liidu Teatajas* ja mujal avaldatud **ning haldusnõukogu poolt kinnitatud** osalemiskutse põhjal korraldatud avalikku konkurssi komisjoni ettepanekul koostatud **vähemalt kolme** kandidaadiga nimekirja alusel. **Direktori ametiaeg on** viis aastat ning seda võib üks kord pikendada veel kuni viieks aastaks. ■
2. ***Enne ametisse nimetamist kutsutakse haldusnõukogu seatud kandidaat viivitamata Euroopa Parlamendi ette esinema ning kõnealuse institutsiooni liikmete küsimustele vastama.***“

19) Artiklit 18 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 2 asendatakse järgmisega:

- „2. Nõuandva kogu liikmed ei või olla haldusnõukogu liikmed. ***Nõuandva kogu liikmete*** ametiaeg on kolm aastat ja seda võib pikendada.“;

b) lõike 4 punkt f asendatakse järgmisega:

„f) tööprogrammis käsitletavat teaduslikud ja rahvatervisealased prioriteetid ning

g) olulised keskuses ettevalmistamisel olevad väljaanded, näiteks prognoosiuuringud.“;

c) lõige 8 asendatakse järgmisega:

„8. **Keskus teeb koostööd rahvatervise ekspertidega ning kutseühenduste või teadusasutuste ja valitsusväliste organisatsioonide esindajatega, eelkõige nendega**, kellel on tunnustatud pädevus keskuse tööga seotud valdkondades **ja muudel aladel nagu keskkonnakaitse, ning sihtotstarbeliste võrgustike ja nõuandva koguga, et et teha koostööd spetsiifiliste ülesannete täitmisel** . Lisaks võivad komisjon, **liikmesriigid või nõuandev kogu** teha keskusele ettepaneku **konsulterida** vastavalt vajadusele ekspertide, **sealhulgas kolmandate riikide ekspertide**, või kutseühenduste või teadusasutuste või valitsusväliste organisatsioonide esindajatega. “

20) **Artikli 19 lõige 2** asendatakse järgmisega:

„2. Haldusnõukogu liikmed, direktor, nõuandva kogu liikmed ning teaduskomisjonides osalevad välisekspertid teevad kohustuste deklaratsiooni ja huvide deklaratsiooni, mis näitab kas igasuguste selliste huvide puudumist, mida võiks pidada nende sõltumatust kahjustavaks, või mis tahes otseseid või kaudseid huvisid, mida võiks pidada nende sõltumatust kahjustavaks. Kõnealused deklaratsioonid tehakse kirjalikult kord aastas **ja need on üldsusele kättesaadavad.**“

21) **Artiklit 20 muudetakse järgmiselt:**

a) lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Määruse (EÜ) nr 1049/2001 artikli 8 kohaste keskuse otsuste kohta võib Euroopa Liidu toimimise lepingu (edaspidi „ELi toimimise leping“) artiklites 228 ja 230 sätestatud tingimustel esitada vastavalt kaebuse Euroopa Ombudsmanile või hagi Euroopa Liidu Kohtule.“;

b) lõige 4 jäetakse välja.

22) *Lisatakse järgmine artikkel:*

„Artikkel 20a

Isikuandmete kaitse

1. *Käesolev määrus ei piira liikmesriikide kohustusi seoses isikuandmete töötlemisega vastavalt määrusele (EL) 2016/679* ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivile 2002/58/EÜ** ega liidu institutsioonide, organite ja asutuste kohustusi seoses isikuandmete töötlemisega vastavalt määrusele (EL) 2018/1725, kui nad täidavad oma ülesandeid.*
2. *Keskus ei töötle isikuandmeid, välja arvatud juhtudel, kui see on vajalik tema missiooni täitmiseks. Asjakohastel juhtudel muudetakse isikuandmed anonüümseks, nii et andmesubjekt ei ole tuvastatav.*

* Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. aprilli 2016. aasta määrus (EL) 2016/679 füüsiliste isikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise ning direktiivi 95/46/EÜ kehtetuks tunnistamise kohta (isikuandmete kaitse üldmäärus) (ELT L 119, 4.5.2016, lk 1).

** Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. juuli 2002. aasta direktiiv 2002/58/EÜ, milles käsitletakse isikuandmete töötlemist ja eraelu puutumatus kaitset elektroonilise side sektoris (eraelu puutumatus ja elektroonilist sidet käsitlev direktiiv) (EÜT L 201, 31.7.2002, lk 37).“

23) *Artikkel* 21 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 21

Ametisaladus ja konfidentsiaalsus

1. Ilma et see piiraks artikli 20 kohaldamist, ei tohi keskus avaldada kolmandatele isikutele talle esitatud konfidentsiaalset teavet, mille käsitlemist konfidentsiaalsena põhjendatult nõutakse, välja arvatud teave, mis tuleb teatavatel asjaoludel avalikustada, et kaitsta rahvatervist. Kui konfidentsiaalse teabe on esitanud liikmesriik, ei avaldata nimetatud teavet ilma kõnealuse liikmesriigi eelneva nõusolekuta.

Keskuse ja selle töötajate töö suhtes kohaldatakse komisjoni otsustes (EL, Euratom) 2015/443* ja (EL, Euratom) 2015/444** sätestatud komisjoni julgeolekunorme, mis käsitlevad ELi salastatud teabe kaitset.

2. Haldusnõukogu liikmete, direktori, nõuandva kogu liikmete, teaduskomisjonides osalevate väliseksperptide ja keskuse töötajate suhtes kehtib isegi pärast nende ametikohustuste lõppemist ametisaladuse hoidmise kohustus vastavalt ELi toimimise lepingu artiklile 339.

3. Keskuse esitatud teaduslike arvamuste järeldused, milles käsitletakse prognoositavat mõju tervisele, ei tohi mingil juhul olla konfidentsiaalsed.
4. Keskus näeb oma sise-eeskirjadega ette lõigetes 1 ja 2 osutatud konfidentsiaalsusnormide rakendamise praktilise korra.
5. Keskus võtab kõik vajalikud meetmed, et hõlbustada oma ülesannetega seotud teabe vahetamist komisjoni, liikmesriikide ja kohasel juhul muude liidu institutsioonide, organite ja asutuste ning rahvusvaheliste organisatsioonide ja kolmandate riikidega vastavalt koos komisjoni kehtestatud asjakohasele töökorrale.
6. Keskus töötab välja ja võtab kasutusele infosüsteemi, mis võimaldab vahetada käesolevas artiklis täpsustatud salastatud teavet ja tundlikku salastamata teavet, ning käitab seda süsteemi.

* Komisjoni 13. märtsi 2015. aasta otsus (EL, Euratom) 2015/443 komisjoni julgeoleku kohta (ELT L 72, 17.3.2015, lk 41).

** Komisjoni 13. märtsi 2015. aasta otsus (EL, Euratom) 2015/444 ELi salastatud teabe kaitseks vajalike julgeolekunormide kohta (ELT L 72, 17.3.2015, lk 53).“



24) Artiklit 22 muudetakse järgmiselt:

a) lõike 3 punkt d asendatakse järgmisega:

„d) kõik liikmesriikide vabatahtlikud rahalised toetused ning

e) tulu, mis on saadud komisjoni ja keskuse vahel erandkorras sõlmitud rahalist toetust käsitlevatest lepingutest või toetuslepingutest.“;

b) lisatakse järgmine lõige:

„3a. Liidu eelarvest võib keskust rahastada selliste kulude katmiseks, mis tekivad keskuse tööprogrammi rakendamisel ja mis on kindlaks määratud kooskõlas komisjoni poolt vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2021/522* vastu võetud tööprogrammide eesmärkide ja prioriteetidega ning liidu teadus- ja innovatsiooniprogrammide eesmärkide ja prioriteetidega. See rahastamine ei hõlma kulusid, mida juba kaetakse liidu üldeelarvest või keskuse muudest vahenditest, mis on sätestatud käesoleva artikli lõikes 3.

* Euroopa Parlamendi ja nõukogu 24. märtsi 2021. aasta määrus (EL) 2021/522, millega luuakse liidu tervisevaldkonna tegevusprogramm (programm „EL tervise heaks“) ajavahemikuks 2021–2027 ja tunnistatakse kehtetuks määrus (EL) nr 282/2014 (ELT L 107, 26.3.2021, lk 1).“;

c) lõige 5 asendatakse järgmisega:

„5. Haldusnõukogu esitab igal aastal direktori koostatud eelnõu alusel keskuse tulude ja kulude kalkulatsiooni järgmiseks eelarveaastaks. Kõnealune kalkulatsioon, mis sisaldab ametikohtade loetelu kava, lisatakse käesoleva määruse artikli 14 lõike 5 punktis e ette nähtud ühtse programmdokumendi kavandisse. Kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL, Euratom) 2018/1046* artikliga 40 saadab keskus iga aasta 31. jaanuariks Euroopa Parlamendile, nõukogule ja komisjonile ühtse programmdokumendi kavandi, mille on kinnitanud keskuse haldusnõukogu.

* Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. juuli 2018. aasta määrus (EL, Euratom) 2018/1046, mis käsitleb liidu üldeelarve suhtes kohaldatavaid finantsreegleid ja millega muudetakse määrusi (EL) nr 1296/2013, (EL) nr 1301/2013, (EL) nr 1303/2013, (EL) nr 1304/2013, (EL) nr 1309/2013, (EL) nr 1316/2013, (EL) nr 223/2014 ja (EL) nr 283/2014 ja otsust nr 541/2014/EL ning tunnistatakse kehtetuks määrus (EL, Euratom) nr 966/2012 (ELT L 193, 30.7.2018, lk 1).“;

d) lõige 7 asendatakse järgmisega:

„7. Kõnealuse kalkulatsiooni alusel kannab komisjon kalkulatsioonid, mida ta peab ametikohtade loetelu põhjal vajalikuks, ja üldeelarvest makstava toetuse summa liidu üldeelarve esialgsesse projekti, mille ta esitab kooskõlas ELi toimimise lepingu artikliga 314 eelarvepädevatele institutsioonidele.“

■

25) Artiklit 23 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 2 asendatakse järgmisega:

„2. Igale eelarveaastale järgneva aasta 1. märtsiks edastab keskuse peaarvepidaja komisjoni peaarvepidajale esialgse raamatupidamisaruande koos kõnealuse eelarveaasta eelarvehalduse ja finantsjuhtimise aruandega. Komisjoni peaarvepidaja konsolideerib institutsioonide ja detsentraliseeritud asutuste esialgsed raamatupidamisaruanded vastavalt määruse (EL, Euratom) 2018/1046 artiklile 245.“;

b) lõige 4 asendatakse järgmisega:

„4. Kui kontrollikojal on saadud vastavalt määruse (EL, Euratom) 2018/1046 artiklile 246 tähelepanekud keskuse esialgse raamatupidamisaruande kohta, koostab direktor omal vastutusel keskuse lõpliku raamatupidamisaruande ning edastab selle haldusnõukogule arvamuse saamiseks.

Keskus teavitab komisjoni viivitamata oletatavatest pettusejuhtumitest ja muudest finantsrikkumistest, Euroopa Prokuratuuri või Euroopa Pettustevastase Ameti (OLAF) lõpetatud või käimasolevatest uurimistest või juurdlustest ning kontrollikoja või siseauditi talituse audititest või kontrollidest, seadmata ohtu uurimiste või juurdluste konfidentsiaalsust. ***Kõnealune komisjoni teavitamise kohustus kehtib, ilma et see piiraks nõukogu määruse (EL) 2017/1939* artikli 24 lõike 1 kohaldamist.***

* Nõukogu 12. oktoobri 2017. aasta määrus (EL) 2017/1939, millega rakendatakse tõhustatud koostööd Euroopa Prokuratuuri asutamisel (ELT L 283, 31.10.2017, lk 1).“;

c) lõiked 8 ja 9 asendatakse järgmisega:

„8. Direktor saadab 30. septembriks kontrollikojale tema tähelepanekute kohta vastuse. Direktor saadab selle vastuse koopia ka ***Euroopa Parlamendile, nõukogule***, komisjonile ja haldusnõukogule.

9. Euroopa Parlamendi taotluse korral esitab direktor talle kogu teabe, mida on vaja, et asjaomase eelarveaasta eelarve täitmisele heakskiidu andmise menetlust määruse (EL, Euratom) 2018/1046 artikli 261 lõike 3 kohaselt tõrgeteta rakendada.“

26) **Artikkel 24 asendatakse järgmisega:**

„Artikkel 24

Finantsmääruse kohaldamine

Määruse (EL, Euratom) 2018/1046 artiklit 70 kohaldatakse keskuse eelarve heakskiitmise, selle auditeerimise ja raamatupidamiseeskirjade täitmise suhtes.“

27) Artiklit 25 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 1 asendatakse järgmisega:

- „1. Keskuse suhtes kohaldatakse piiranguteta Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL, Euratom) nr 883/2013*.

* Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. septembri 2013. aasta määrus (EL, Euratom) nr 883/2013, mis käsitleb Euroopa Pettustevastase Ameti (OLAF) juurdlusi ning millega tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1073/1999 ja nõukogu määrus (Euratom) nr 1074/1999 (ELT L 248, 18.9.2013, lk 1).“;

b) lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Rahastamisotsustes ning neist tulenevates rakenduskoostöölepetes ja vahendites märgitakse selgelt, *et Euroopa Prokuratuur võib teostada oma pädevust, sealhulgas oma uurimispädevust, ning* et kontrollikoda ■ ja OLAF võivad *kooskõlas oma vastavate õigusraamistikega* vajaduse korral keskuselt raha saajaid ning selle jaotamise eest vastutajaid kohapeal kontrollida.“;

c) lisatakse järgmine lõige:

„4. Ilma et see piiraks lõigete 1–3 kohaldamist, *antakse* keskuse poolt kolmandate riikide ja rahvusvaheliste organisatsioonide suhtes kehtestatud töökordades ning keskuse toetuslepingutes, toetuse määramise otsustes ja kokkulepetes kontrollikojale, OLAFile ja Euroopa Prokuratuurile vajalikud õigused ja nõutav juurdepääs, *mis võimaldavad neil* oma vastavaid *pädevusi teostada*.“

■

28) Artiklit 26 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Keskus on liidu asutus. Ta on juriidiline isik.“;

b) lisatakse järgmine lõige:

„1a. Keskusel on kõikides liikmesriikides kõige laialdasem õigus- ja teovõime, mis vastavalt nende õigusele antakse juriidilistele isikutele. Eelkõige võib ta omandada ja võõrandada vallas- ja kinnisasju ning olla kohtus menetlusosaliseks.“;

c) lõige 2 asendatakse järgmisega:

„2. Keskuse ja selle töötajate suhtes kohaldatakse aluselepingutele lisatud protokoll nr 7 Euroopa Liidu privileegide ja immunitetide kohta.“

29) Artikli 27 lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Keskuse lepingulist vastutust reguleerib asjaomase lepingu suhtes kohaldatav õigus. Euroopa Liidu Kohtu jurisdiktsiooni alla kuulub otsuste tegemine vastavalt keskuse sõlmitud lepingus sisalduvale vahekohtuklauslile.“

30) Artikkel 28 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 28

Seaduslikkuse kontroll

1. Liikmesriigid, haldusnõukogu liikmed ning otseselt ja isiklikult asjassepuutuvad kolmandad isikud võivad pöörduda komisjoni poole iga keskuse otsese või kaudse toimingu asjus selle seaduslikkuse kontrollimiseks (edaspidi „vaie“).
2. Vaie esitatakse komisjonile 15 päeva jooksul alates päevast, mil asjassepuutuv isik sai esmakordselt teada asjaomasest toimingust.
3. Komisjon teeb otsuse ühe kuu jooksul. Kui selle aja jooksul ei ole otsust tehtud, loetakse vaie tagasilükatuks.
4. Komisjoni poolt vaide otsese või kaudse tagasilükkamise otsuse kohta, millele on osutatud käesoleva artikli lõikes 3, võib esitada tühistamishagi Euroopa Liidu Kohtule vastavalt ELi toimimise lepingu artiklile 263.“

31) *Lisatakse järgmine artikkel:*

„Artikkel 30a

Komiteemenetlus

1. *Komisjoni abistab tõsiste piiriüleste terviseohtude komitee, mis on loodud määrusega (EL) .../...⁺. Nimetatud komitee on komitee Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 182/2011* tähenduses.*
2. *Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artiklit 5.*

Kui komitee arvamust ei esita, ei võta komisjon rakendusakti eelnõu vastu ja kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artikli 5 lõike 4 kolmandat lõiku.

-
- * Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 2011. aasta määrus (EL) nr 182/2011, millega kehtestatakse eeskirjad ja üldpõhimõtted, mis käsitlevad liikmesriikide läbiviidava kontrolli mehhanisme, mida kohaldatakse komisjoni rakendamisevolituste teostamise suhtes (ELT L 55, 28.2.2011, lk 13).“

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)) esitatud määruse number.

32) Artikkel 31 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 31

Läbivaatamisklausel

1. Hiljemalt aastal **2025** esitab komisjon Euroopa Parlamendile, nõukogule ja haldusnõukogule aruande keskuse tegevuse kohta, sealhulgas hinnangu järgmise kohta:
 - a) keskuse edusammud muudetud volituste täitmisel COVID-19 pandeemia tingimustes;
 - b) keskuse poolt määruses (EL) .../...⁺ ja muudes asjakohastes liidu õigusaktides sätestatud kohustuste täitmine;
 - c) kui tõhus on keskuse tegevus, mis on suunatud rahvusvaheliste, liidu või liikmesriikide terviseprioriteetide täitmisele;
 - d) kuivõrd on keskuse töö suunatud liikmesriikide suutlikkusele ja mõjutab seda.

Aruandes võetakse arvesse sidusrühmade seisukohti nii liidu kui ka liikmesriikide tasandil.

Aruandele lisatakse komisjoni tellitud sõltumatu uuring.

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)) esitatud määruse number.

2. Hiljemalt aastal **2025** ja seejärel iga viie aasta tagant **tellib komisjon sõltumatu välishindamise, et hinnata keskuse töö tulemuslikkust** seoses tema eesmärkide, volituste, ülesannete ja menetlustega. See sõltumatu välishindamine toimub volituste alusel, mida arutatakse vajaduse korral haldusnõukoguga.

Sõltumatu välishindamise käigus käsitletakse eelkõige võimalikku vajadust muuta keskuse volitusi ja sellise võimaliku muutmise finantsmõju. **Esimesel hindamisel uuritakse, kas keskuse volitusi saaks laiendada, et käsitleda piiriüleste terviseohtude mõju mittenakkuslikele haigustele.**

Haldusnõukogu tutvub sõltumatu välishindamise tulemustega ning võib esitada vajaduse korral komisjonile keskuse ja tema töökorralduse ning missiooni ulatuse muutmist käsitlevad soovitused. Komisjon edastab hindamisaruande ja soovitused Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

3. *Lõikes 2 osutatud sõltumatu välishindamise alusel või* kui komisjon leiab, et keskuse tegevuse jätkamine ei ole keskusele määratud eesmärkide, volituste ja ülesannete seisukohast enam põhjendatud, võib komisjon teha ettepaneku käesoleva määruse asjakohaseid sätteid vastavalt muuta.
4. Komisjon annab Euroopa Parlamendile, nõukogule ja haldusnõukogule *asjakohasel juhul aru haldusnõukogu soovitude ning lõigete 2 ja 3 kohaste hindamiste tulemuste kohta. Need tulemused avalikustatakse.*“

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

....

Euroopa Parlamendi nimel

president

Nõukogu nimel

eesistuja
